Uradni list
Evropske unije

SL
Serija C

C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Skupna podatkovna platforma za kemikalije, vzpostavitev okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 1. aprila 2025, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(C/2025/4376)

Sprememba 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(1) Evropski zeleni dogovor [1] določa velike ambicije za omogočanje prehoda na okolje brez strupov in ničelno onesnaževanje. Strategija na področju kemikalij za trajnostnost [2] je ključen rezultat te ambicije glede ničelnega onesnaževanja ter uvaja pristop „ena snov, ena ocena“, da bi se izboljšale učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost ocen varnosti kemikalij v okviru celotne zakonodaje Unije. V skladu s strategijo bi bilo treba pripraviti merila za varnost in trajnostnost v zasnovi, da se omogočita proizvodnja in uporaba kemikalij, ki so varne in trajnostne v celotnem življenjskem ciklu. Poleg tega strategija določa, da bi bilo treba povezavo med znanstvenim razvojem in oblikovanjem politik okrepiti s sistemom za zgodnje opozarjanje na področju kemikalij, s katerim se bo zagotovilo, da bodo politike EU podale rešitve za nastajajoča kemična tveganja, takoj ko bodo prepoznana v okviru monitoringa in raziskav, ter da bi bilo treba pripraviti okvir kazalnikov za spremljanje dejavnikov in učinkov kemičnega onesnaževanja ter merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah. Namen te uredbe je izpolniti navedene cilje.	(1) Evropski zeleni dogovor [1] določa velike ambicije za omogočanje prehoda na okolje brez strupov in ničelno onesnaževanje. Strategija na področju kemikalij za trajnostnost [2] je ključen rezultat te ambicije glede ničelnega onesnaževanja ter uvaja pristop „ena snov, ena ocena“, da bi se izboljšale učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost ocen varnosti kemikalij v okviru celotne zakonodaje Unije. V skladu s strategijo bi bilo treba pripraviti merila za varnost in trajnostnost v zasnovi, da se omogočita proizvodnja in uporaba kemikalij, ki so varne in trajnostne v celotnem življenjskem ciklu. Poleg tega strategija določa, da bi bilo treba povezavo med znanstvenim razvojem in oblikovanjem politik okrepiti s sistemom za zgodnje opozarjanje na področju kemikalij ***in skupin kemikalij***, s katerim se bo zagotovilo, da bodo politike EU podale rešitve za nastajajoča kemična tveganja, takoj ko bodo prepoznana v okviru monitoringa in raziskav, ter da bi bilo treba pripraviti okvir kazalnikov za spremljanje dejavnikov in učinkov kemičnega onesnaževanja ter merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah. Namen te uredbe je izpolniti navedene cilje.
[1] Sporočilo komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, Evropski zeleni dogovor (COM (2019) ***640 final***).	[1] Sporočilo komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, Evropski zeleni dogovor (COM (2019)***0640***).

[1] Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 60(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A10-0018/2025).

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
([2]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij z naslovom „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti“ (COM (2020) ***667 final***).	([2]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij z naslovom „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti“ (COM (2020)***0667***).

Sprememba 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) Glavni cilj te uredbe je povišati raven varovanja okolja in zdravja ljudi pred tveganji, ki izhajajo iz ***nevarnih*** kemikalij, ter podpreti delovanje notranjega trga za kemikalije. V ta namen bi bilo treba s to uredbo vzpostaviti skupno podatkovno platformo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma), ki jo bo upravljala Evropska agencija za kemikalije (ECHA). Skupna podatkovna platforma je digitalna infrastruktura, ki združuje podatke in informacije o kemikalijah, ustvarjene na podlagi pravnega reda Unije na področju kemikalij. S to uredbo bi bilo treba vzpostaviti tudi posebne storitve v okviru skupne podatkovne platforme ter določiti pravila o dostopnosti in uporabnosti podatkov, ki jih vsebuje navedena platforma. Namen te uredbe je ustvariti skupno bazo znanja o kemikalijah, ki bo na voljo organom, da se omogočijo boljše, izčrpne, skladne in zanesljive znanstvene ocene kemikalij in njihovih učinkov ter se bodo obstoječe informacije najbolje uporabile za izvajanje in razvoj zakonodaje Unije ***o kemikalijah***. Poleg tega je namen Uredbe zagotoviti enotno vstopno točko v Uniji za podatke in informacije o kemikalijah, ki bo dostopna širši javnosti, ter tako povečati predvidljivost in preglednost regulativnih postopkov v zvezi s kemikalijami ter okrepiti zaupanje javnosti v zanesljivost znanstvenih odločitev.	(2) Glavni cilj te uredbe je povišati raven varovanja okolja in zdravja ljudi pred tveganji, ki izhajajo iz kemikalij, ter podpreti delovanje notranjega trga za kemikalije. ***Izboljšanje vključevanja informacij iz različnih virov in vzpostavitev stroškovno učinkovite digitalne infrastrukture bosta izboljšala predvidljivost in preglednost regulativnih postopkov ter zmanjšala upravno breme in prekrivanja.*** V ta namen bi bilo treba s to uredbo vzpostaviti skupno podatkovno platformo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma), ki jo bo upravljala Evropska agencija za kemikalije (ECHA). Skupna podatkovna platforma je digitalna infrastruktura, ki združuje podatke in informacije o kemikalijah, ustvarjene na podlagi pravnega reda Unije na področju kemikalij. S to uredbo bi bilo treba vzpostaviti tudi posebne storitve v okviru skupne podatkovne platforme ter določiti pravila o ***preglednosti,*** dostopnosti in uporabnosti podatkov, ki jih vsebuje navedena platforma. Namen te uredbe je ustvariti skupno bazo znanja o kemikalijah, ki bo na voljo organom, da se omogočijo boljše, izčrpne, skladne in zanesljive znanstvene ocene kemikalij in njihovih učinkov ter se bodo obstoječe informacije najbolje uporabile za izvajanje in razvoj zakonodaje Unije***, ter tako pomagati zagotoviti, da se testiranje na živalih izvaja le v skrajnem primeru***. Poleg tega je namen Uredbe zagotoviti enotno vstopno točko v Uniji za podatke in informacije o kemikalijah, ki bo dostopna širši javnosti, ter tako povečati predvidljivost in preglednost regulativnih postopkov v zvezi s kemikalijami ter okrepiti zaupanje javnosti v zanesljivost znanstvenih odločitev. ***Z zbiranjem in dajanjem na voljo vseh podatkov o kemikalijah, ki obstajajo v Uniji, bo podatkovna zbirka spodbujala tudi inovacije in podpirala razvoj naprednih biološko pomembnih orodij, metod in modelov ter zmogljivosti za analizo podatkov.***

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(4) Komisija je v sporočilu z dne 19. februarja 2020 o evropski strategiji za podatke ([4]) opisala svojo vizijo za skupni evropski podatkovni prostor in poudarila potrebo po razvoju sektorskih podatkovnih prostorov na strateških področjih, saj se vsi sektorji gospodarstva in družbe ne razvijajo enako hitro. Zato je cilj te uredbe oblikovati podatkovni prostor za kemikalije z vzpostavitvijo skupne podatkovne platforme za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma), ki je tudi del podatkovnega prostora za zeleni dogovor iz evropske strategije za podatke. Komisija je v navedeni strategiji izpostavila tudi več vprašanj v zvezi z razpoložljivostjo podatkov za javno dobro, vključno z razpoložljivostjo podatkov, podatkovnimi infrastrukturami in upravljanjem podatkov, interoperabilnostjo ter neustrezno izmenjavo podatkov med javnimi organi. Cilj te uredbe je povečati razpoložljivost podatkov o kemikalijah z zahtevo, da ustrezne agencije Unije dajo podatke na voljo za vključitev na skupno podatkovno platformo za kemikalije, spodbuditi interoperabilnost teh podatkov z določitvijo standardnih formatov in kontroliranih besednjakov ter olajšati izmenjavo in uporabo podatkov, da bodo lahko javni organi učinkovito izvajali svoje regulativne naloge in naloge v zvezi z razvojem politike.	(4) Komisija je v sporočilu z dne 19. februarja 2020 o evropski strategiji za podatke ([4]) opisala svojo vizijo za skupni evropski podatkovni prostor in poudarila potrebo po razvoju sektorskih podatkovnih prostorov na strateških področjih, saj se vsi sektorji gospodarstva in družbe ne razvijajo enako hitro. Zato je cilj te uredbe oblikovati podatkovni prostor za kemikalije z vzpostavitvijo skupne podatkovne platforme za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma), ki je tudi del podatkovnega prostora za zeleni dogovor iz evropske strategije za podatke. Komisija je v navedeni strategiji izpostavila tudi več vprašanj v zvezi z razpoložljivostjo podatkov za javno dobro, vključno z razpoložljivostjo podatkov, podatkovnimi infrastrukturami in upravljanjem podatkov, interoperabilnostjo ter neustrezno izmenjavo podatkov med javnimi organi. Cilj te uredbe je povečati razpoložljivost podatkov o kemikalijah z zahtevo, da ***Komisija in*** ustrezne agencije Unije dajo podatke na voljo za vključitev na skupno podatkovno platformo za kemikalije, spodbuditi interoperabilnost teh podatkov z določitvijo standardnih formatov in kontroliranih besednjakov ter olajšati izmenjavo in uporabo podatkov, da bodo lahko javni organi učinkovito izvajali svoje regulativne naloge in naloge v zvezi z razvojem politike.
([4]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Evropska strategija za podatke (COM(2020) ***66 final***).	([4]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Evropska strategija za podatke (COM(2020)***0066***).

Sprememba 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(6) Nosilci dejavnosti in pristojni organi držav članic morajo v skladu z različnimi akti Unije predložiti podatke in informacije številnim agencijam Unije, v določenih primerih tudi Komisiji. To povzroča razdrobljenost podatkov in informacij o kemikalijah, ki se hranijo pod različnimi pogoji izmenjave in uporabe podatkov ter v različnih formatih. Zaradi te razdrobljenosti javni organi in širša javnost nimajo	(6) Nosilci dejavnosti in pristojni organi držav članic morajo v skladu z različnimi akti Unije predložiti podatke in informacije številnim agencijam Unije, v določenih primerih tudi Komisiji. To povzroča razdrobljenost podatkov in informacij o kemikalijah, ki se hranijo pod različnimi pogoji izmenjave in uporabe podatkov ter v različnih formatih. Zaradi te razdrobljenosti javni organi in širša javnost nimajo

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
jasnega pregleda nad tem, katere informacije o posameznih kemikalijah ali skupinah kemikalij so na voljo, kje in kako so dostopne ter ali se lahko uporabljajo. To povečuje verjetnost za neskladje med različnimi ocenami iste kemikalije, ki se zahtevajo na podlagi različnih aktov Unije o kemikalijah, in zmanjšanje zaupanja širše javnosti v znanstveno podlago za odločitve Unije o kemikalijah. Da bodo podatki o kemikalijah enostavno najdljivi, dostopni, interoperabilni in uporabni, bi morala agencija ECHA vzpostaviti skupno podatkovno platformo za kemikalije. Skupna podatkovna platforma za kemikalije naj bi služila kot enotna referenčna točka ter kot razširjena baza dokazov v souporabi, da bo mogoče učinkovito izvajati skladne ocene nevarnosti in tveganja kemikalij na podlagi različnih aktov Unije o kemikalijah ter pravočasno ugotoviti nastajajoča kemična tveganja ter dejavnike in učinke kemičnega onesnaževanja.	jasnega pregleda nad tem, katere informacije o posameznih kemikalijah ali skupinah kemikalij so na voljo, kje in kako so dostopne ter ali se lahko uporabljajo. To povečuje verjetnost za neskladje med različnimi ocenami iste kemikalije, ki se zahtevajo na podlagi različnih aktov Unije o kemikalijah, in zmanjšanje zaupanja širše javnosti v znanstveno podlago za odločitve Unije o kemikalijah. Da bodo podatki o kemikalijah enostavno najdljivi, dostopni, interoperabilni in uporabni, bi morala agencija ECHA vzpostaviti skupno podatkovno platformo za kemikalije. Skupna podatkovna platforma za kemikalije naj bi služila kot enotna referenčna točka ter kot razširjena baza dokazov v souporabi, da bo mogoče učinkovito izvajati skladne ocene nevarnosti in tveganja kemikalij na podlagi različnih aktov Unije o kemikalijah ter pravočasno ugotoviti nastajajoča kemična tveganja ter dejavnike in učinke kemičnega onesnaževanja. ***Organi bi morali sprejeti potrebne ukrepe za zaščito zaupnosti podatkov, vključno s fizičnimi ukrepi in ukrepi za kibernetsko varnost, kjer je to ustrezno.***

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(7) Skupna podatkovna platforma bi morala vsebovati podatke in informacije, povezane s kemikalijami, ki jih hranijo ustrezne agencije Unije ali Komisija ter ki se ustvarijo ali predložijo v okviru izvajanja zakonodaje Unije o kemikalijah, navedene v Prilogi I. To vključuje na primer vso regulativno dokumentacijo ali vloge, predložene ustreznim agencijam Unije, ter tudi podatke o prisotnosti kemikalij, ki jih države članice predložijo agencijam Unije ali Komisiji v skladu z obveznostmi poročanja. Skupna podatkovna platforma bi morala vključevati tudi podatke in informacije o kemikalijah, ki se ustvarijo v okviru unijskih, nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti v zvezi s kemikalijami, kadar te podatke in informacije hrani Komisija ali ena od ustreznih agencij.	(7) Skupna podatkovna platforma bi morala ***med drugim*** vsebovati ***vse*** podatke in informacije, povezane s kemikalijami, ki jih hranijo ustrezne agencije Unije ali Komisija ter ki se ustvarijo ali ***se jim*** predložijo v okviru izvajanja zakonodaje Unije o kemikalijah, navedene v Prilogi I***, razen če je v tej uredbi določeno drugače***. To vključuje na primer vso regulativno dokumentacijo ali vloge, predložene ustreznim agencijam Unije, ter tudi podatke o prisotnosti kemikalij, ki jih države članice predložijo agencijam Unije ali Komisiji v skladu z obveznostmi poročanja ***in dejavnostmi izvrševanja***. Skupna podatkovna platforma bi morala vključevati tudi podatke in informacije o kemikalijah, ki se ustvarijo v okviru unijskih, nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti v zvezi s kemikalijami, kadar te podatke in informacije hrani Komisija ali ena od ustreznih agencij.

Sprememba 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(8) Ker je narava ocen tveganja in nevarnosti, ki se izvajajo na podlagi aktov Unije na področju zdravil, drugačna od narave ocen, ki se izvajajo na podlagi glavnih aktov Unije na področju kemikalij, bi bilo treba v zvezi z zdravili na skupno podatkovno platformo vključiti le podatke o kemikalijah, ki se nanašajo na ocene okoljskega tveganja, opravljene za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, neklinične študije za zdravila za uporabo v humani medicini in najvišje mejne vrednosti ostankov, ki jih hrani Evropska agencija za zdravila (EMA), ter specifične referenčne vrednosti. Za zdravilne učinkovine zdravil bi bilo treba vključiti samo podatke o relevantnih učinkovinah. Ti se nanašajo na učinkovine, ki so zajete z zakonodajo o zdravilih in se uporabljajo tudi v druge namene, urejene z drugo zakonodajo Unije, opredeljeno v tej uredbi, ter druge učinkovine, ki so po svojih lastnostih posebno obstojne, bioakumulativne in strupene, ali učinkovine z znano visoko vrednostjo ostankov v okolju.	(8) Ker je narava ocen tveganja in nevarnosti, ki se izvajajo na podlagi aktov Unije na področju zdravil, drugačna od narave ocen, ki se izvajajo na podlagi glavnih aktov Unije na področju kemikalij, bi bilo treba v zvezi z zdravili na skupno podatkovno platformo vključiti le podatke o kemikalijah, ki se nanašajo na ocene okoljskega tveganja, opravljene za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, neklinične študije za zdravila za uporabo v humani medicini in najvišje mejne vrednosti ostankov, ki jih hrani Evropska agencija za zdravila (EMA), ter specifične referenčne vrednosti. Za zdravilne učinkovine zdravil bi bilo treba vključiti samo podatke o relevantnih učinkovinah. Ti se nanašajo na učinkovine, ki so zajete z zakonodajo o zdravilih in se uporabljajo tudi v druge namene, urejene z drugo zakonodajo Unije, opredeljeno v tej uredbi, ter druge učinkovine, ki so po svojih lastnostih posebno obstojne, bioakumulativne in strupene, ali učinkovine z znano visoko vrednostjo ostankov v okolju. ***Razširitev na dodatne kategorije podatkov ali dodatne zdravilne učinkovine bi bilo treba oceniti v okviru pregleda.***

Sprememba 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) ***Ti podatki bi morali biti omejeni na*** podatke, predložene agenciji EMA v okviru ustreznih postopkov, ki so bili zaključeni ***ali predloženi*** po začetku veljavnosti te uredbe. ***Omogočiti bi bilo treba, da se pozneje na skupno podatkovno platformo po potrebi vključijo tudi podatki, ki jih hrani agencija EMA in se nanašajo na postopke***, ***zaključene*** pred začetkom veljavnosti te uredbe.	(9) ***Ob ustreznem upoštevanju upravnega dela agencije EMA, ki izhaja iz prilagajanja takih podatkov ustreznemu formatu za vključitev v skupno podatkovno platformo, je primerno sprejeti postopen pristop in v prvi fazi vključiti le kemijske*** podatke ***o aktivnih snoveh***, predložene agenciji EMA v okviru ustreznih postopkov, ki so bili zaključeni po začetku veljavnosti te uredbe. ***Najpozneje osem let po začetku veljavnosti te uredbe bi morala agencija EMA vključiti kemijske podatke o aktivnih snoveh iz postopkov***, ***zaključenih*** pred začetkom veljavnosti te uredbe.

Sprememba 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9a) Aktivne snovi, ki jih vsebujejo zdravila, so zajete v Prilogi II te uredbe, ureja pa jih lahko tudi zakonodaja iz Priloge I, saj se aktivne snovi v zdravilih lahko uporabljajo tudi na načine, ki spadajo pod zakonodajo Unije iz Priloge I. Da bi zaščitili zaupnost nekaterih podatkov, se uporabljajo določbe glede zaupnosti iz izvornega akta Unije.

Sprememba 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(12) Za odzivanje na potrebe digitalnega gospodarstva ter zagotovitev visoke ravni varstva okolja in varovanja zdravja ljudi je treba vzpostaviti usklajen okvir, ki določa, kdo ima pravico do dostopa do podatkov o kemikalijah na skupni platformi in njihove uporabe, pod katerimi pogoji, na kateri podlagi in za katere namene. Organom, pristojnim za regulativne naloge, povezane s kemikalijami, bi bilo treba dovoliti uporabo podatkov in informacij o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, in jih spodbujati k njihovi uporabi, da bi učinkovito izvajali svoje regulativne dolžnosti in naloge z namenom izboljšanja uspešnosti, učinkovitosti in skladnosti ocen, povezanih s kemikalijami, in razvoja politik Unije na področju kemikalij.	(12) Za odzivanje na potrebe digitalnega gospodarstva ter zagotovitev visoke ravni varstva okolja in varovanja zdravja ljudi je treba vzpostaviti usklajen okvir, ki ***na splošno zagotavlja čim širši dostop do podatkov o kemikalijah in, kjer je ustrezno,*** določa, kdo ima pravico do dostopa do podatkov o kemikalijah na skupni platformi in njihove uporabe, pod katerimi pogoji, na kateri podlagi in za katere namene. Organom, pristojnim za regulativne naloge, povezane s kemikalijami, bi bilo treba dovoliti uporabo podatkov in informacij o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, in jih spodbujati k njihovi uporabi, da bi učinkovito izvajali svoje regulativne dolžnosti in naloge z namenom izboljšanja uspešnosti, učinkovitosti in skladnosti ocen, povezanih s kemikalijami, in razvoja politik Unije na področju kemikalij. ***Dostop do osebnih podatkov bi moral biti dovoljen samo v obsegu, ki je potreben za namene, za katere organi te podatke obdelujejo.***

Sprememba 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(14) Organi bi morali pri uporabi podatkov, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, upoštevati načelo ustvarjalca. V skladu s tem načelom bi morali organi, ki uporabljajo podatke ali informacije o kemikalijah za opravljanje svojih regulativnih funkcij ali izpolnjevanje svojih nalog, upoštevati oznako zaupnosti navedenih podatkov, kot jo uporabi ustvarjalec in ustrezno navede agencija pri zagotavljanju zadevnih podatkov na skupni podatkovni platformi.	(14) Organi bi morali pri uporabi podatkov, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, upoštevati načelo ustvarjalca. V skladu s tem načelom bi morali organi, ki uporabljajo podatke ali informacije o kemikalijah za opravljanje svojih regulativnih funkcij ali izpolnjevanje svojih nalog, upoštevati oznako zaupnosti navedenih podatkov, kot jo uporabi ustvarjalec in ustrezno navede agencija pri zagotavljanju zadevnih podatkov na skupni podatkovni platformi. ***Skupna podatkovna platforma bi morala vsebovati tudi pogoje, zlasti v zvezi s spoštovanjem pravic intelektualne lastnine in drugih sorodnih pravic.***

Sprememba 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(17) Agencija ECHA bi morala postopoma opredeliti in razviti tehnične funkcije skupne podatkovne platforme, nekatere posebne storitve pa bi bilo treba opredeliti s to uredbo. Zato bi morala skupna podatkovna platforma poleg dostopa do podatkov, povezanih s kemikalijami, ki jih dajo na voljo agencije in Komisija, omogočati tudi dostop do podatkov in informacij o kemikalijah, ki se dajo na voljo prek posebnih storitev platforme. Te posebne storitve bi bilo treba vključiti v skupno podatkovno platformo, zajemati pa bi morale obstoječo informacijsko platformo za monitoring kemikalij (IPCHEM), odložišče referenčnih vrednosti, podatkovno zbirko prijavljenih študij, podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih, podatkovno zbirko z informacijami o pravnih obveznostih, ki se uporabljajo, odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov, zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo, ter pregledno ploščo kazalnikov v zvezi s kemikalijami.	(17) Agencija ECHA bi morala postopoma opredeliti in razviti tehnične funkcije skupne podatkovne platforme, nekatere posebne storitve pa bi bilo treba opredeliti s to uredbo. Zato bi morala skupna podatkovna platforma poleg dostopa do podatkov, povezanih s kemikalijami, ki jih dajo na voljo agencije in Komisija, omogočati tudi dostop do podatkov in informacij o kemikalijah, ki se dajo na voljo prek posebnih storitev platforme. Te posebne storitve bi bilo treba vključiti v skupno podatkovno platformo, zajemati pa bi morale obstoječo informacijsko platformo za monitoring kemikalij (IPCHEM), odložišče referenčnih vrednosti, podatkovno zbirko prijavljenih študij, podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih, podatkovno zbirko z informacijami o pravnih obveznostih, ki se uporabljajo, odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov, zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo, ***zbirko podatkov o kemikalijah v izdelkih, zbirko podatkov o varnejših alternativah za problematične snovi*** ter pregledno ploščo kazalnikov v zvezi s kemikalijami.

Sprememba 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) Komisija bi morala sprejeti načrt za izvajanje, v katerem bodo opredeljeni ***začetni*** nabori podatkov, dostopni prek platforme, in časovni okvir za njihovo vključevanje, in sicer na podlagi pripravljalnega dela Komisije in agencij ([10]). Komisija bi morala vzpostaviti shemo upravljanja za podporo in usmerjanje delovanja in razvoja skupne podatkovne platforme, pri čemer bi morala zajeti organizacijo delovnih struktur ter usklajevanje med agencijo ECHA in ponudniki podatkov***,*** potrebna pravila ***ter*** formate in besednjake za vključevanje podatkov, poleg tega bi morala vzdrževati tekoči izvedbeni načrt, da se zagotovi napredek pri opredelitvi in vključevanju novih naborov podatkov in storitev. Komisija bi morala shemo upravljanja sprejeti in po potrebi posodobiti po posvetovanju z novoustanovljenim usmerjevalnim odborom za platformo, ki ga sestavljajo predstavniki agencij Unije in Komisije. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnjevanje obveznosti glede priprave izvedbenega načrta in vzpostavitve sheme upravljanja bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.	(18) Komisija bi morala sprejeti načrt za izvajanje, v katerem bodo opredeljeni nabori podatkov ***o kemikalijah***, dostopni prek platforme, in časovni okvir za njihovo vključevanje, in sicer na podlagi pripravljalnega dela Komisije in agencij ([10]). Komisija bi morala vzpostaviti shemo upravljanja za podporo in usmerjanje delovanja in razvoja skupne podatkovne platforme, pri čemer bi morala zajeti organizacijo delovnih struktur ter usklajevanje med agencijo ECHA in ponudniki podatkov ***ter*** potrebna pravila***,*** formate in besednjake za vključevanje podatkov, poleg tega bi morala vzdrževati tekoči izvedbeni načrt, da se zagotovi napredek pri opredelitvi in vključevanju novih naborov podatkov ***o kemikalijah*** in storitev. Komisija bi morala shemo upravljanja sprejeti in po potrebi posodobiti po posvetovanju z novoustanovljenim usmerjevalnim odborom za platformo, ki ga sestavljajo predstavniki agencij Unije in Komisije. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnjevanje obveznosti glede priprave izvedbenega načrta in vzpostavitve sheme upravljanja bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.
([10]) Dokument o začetku projekta skupne podatkovne platforme Evropske unije na področju kemikalij, različica 1.1, ki ga je medresorska skupina za pristop „ena snov, ena ocena“ potrdila 27. februarja 2023.	([10]) Dokument o začetku projekta skupne podatkovne platforme Evropske unije na področju kemikalij, različica 1.1, ki ga je medresorska skupina za pristop „ena snov, ena ocena“ potrdila 27. februarja 2023.

Sprememba 13

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(19) Skupna podatkovna platforma bi morala biti na voljo čim širši skupnosti ter omogočati obravnavo novih primerov uporabe, vključevanje novih ustreznih naborov podatkov, razvoj novih funkcij ter odzivanje na razvoj orodij in aplikacij.	(19) Skupna podatkovna platforma bi morala biti na voljo čim širši skupnosti ter omogočati obravnavo novih primerov uporabe, vključevanje novih ustreznih naborov podatkov ***o kemikalijah***, razvoj novih funkcij ter odzivanje na razvoj orodij in aplikacij.

Sprememba 14

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(21) Za zagotovitev razpoložljivosti ustrezne baze znanja o kemikalijah na skupni podatkovni platformi bi morala imeti Komisija možnost zahtevati, da agencije poleg podatkov, ki jih že prejemajo na podlagi obveznosti v skladu z akti Unije, navedenimi v Prilogi I, gostijo, vzdržujejo in prek skupne podatkovne platforme dajo na voljo podatke, ki se ustvarijo v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti Unije ali nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti. Komisija bi morala predložiti take zahteve agencijam v skladu z njihovimi pooblastili in dodeljenimi nalogami.	(21) Za zagotovitev razpoložljivosti ustrezne baze znanja o kemikalijah na skupni podatkovni platformi bi morala imeti Komisija možnost zahtevati, da agencije poleg podatkov, ki jih že prejemajo na podlagi obveznosti v skladu z akti Unije, navedenimi v Prilogi I, ***ali drugimi obveznostmi, določenimi v tej uredbi,*** gostijo, vzdržujejo in prek skupne podatkovne platforme dajo na voljo podatke ***o kemikalijah***, ki se ustvarijo v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti Unije ali nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti. Komisija bi morala predložiti take zahteve agencijam v skladu z njihovimi pooblastili in dodeljenimi nalogami. ***Druge strani, kot so države članice, nacionalne agencije, znanstveni organi držav članic, nacionalni organi ali raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, bi morali imeti možnost, da agencijam ali Komisiji prostovoljno predložijo podatke o kemikalijah. Za predložitev teh podatkov se, če je na voljo, uporabi standarden format, ustrezen za vključitev v skupno podatkovno platformo.***

Sprememba 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(22) Za nekatere vrste podatkov zdaj ni pristojna nobena agencija. Da bi bile odgovornosti agencij jasne, upravljanje podatkov o kemikalijah pa učinkovito, bi bilo treba od agencij zahtevati, da gostijo, vzdržujejo in zagotavljajo specifične vrste podatkov na skupni podatkovni platformi. V ta namen bi morala agencija ECHA gostiti podatke monitoringa na delovnem mestu in biti njihov ponudnik na skupni podatkovni platformi, agencija EEA pa bi morala gostiti podatke o kakovosti zraka v zaprtih prostorih in podatke okoljskega monitoringa ter podatke o koncentracijah kemikalij v človeških matriksih, kot je kri ali urin (v nadaljnjem besedilu: podatki humanega biomonitoringa) in biti njihov ponudnik na skupni podatkovni platformi.	(22) Za nekatere vrste podatkov zdaj ni pristojna nobena agencija. Da bi bile odgovornosti agencij jasne, upravljanje podatkov o kemikalijah pa učinkovito, bi bilo treba od agencij zahtevati, da gostijo, vzdržujejo in zagotavljajo specifične vrste podatkov na skupni podatkovni platformi. V ta namen bi morala agencija ECHA gostiti podatke monitoringa na delovnem mestu***, tudi s poklicem povezanega humanega biomonitoringa,*** in biti njihov ponudnik na skupni podatkovni platformi, agencija EEA pa bi morala gostiti podatke o kakovosti zraka v zaprtih prostorih in podatke okoljskega monitoringa ter podatke o koncentracijah kemikalij v človeških matriksih, kot je kri ali urin (v nadaljnjem besedilu: podatki humanega biomonitoringa) in biti njihov ponudnik na skupni podatkovni platformi.

Sprememba 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(23) Da bi se izboljšala uporaba akademskih podatkov ter razširila baza znanja za ocene kemijske varnosti in o vplivu kemikalij na okoljsko trajnostnost, bi morali raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, v skladu z načelom „odprto, kolikor je mogoče, zaprto, kolikor je potrebno“ agenciji EEA dati na voljo vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih zberejo ali ustvarijo na podlagi raziskav in razvojnih programov, agenciji ECHA pa vse podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo.	(23) Da bi se izboljšala uporaba akademskih podatkov ter razširila baza znanja za ocene kemijske varnosti in o vplivu kemikalij na okoljsko trajnostnost, bi morali raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz ***nacionalnih okvirnih programov ali*** okvirnih programov Unije, v skladu z načelom „odprto, kolikor je mogoče, zaprto, kolikor je potrebno“ agenciji EEA dati na voljo vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih zberejo ali ustvarijo na podlagi raziskav in razvojnih programov, agenciji ECHA pa vse podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo.

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(24) Agencija EEA bi morala biti kot agencija, pristojna za spremljanje podatkov in informacij o kemikalijah v okolju, pristojna tudi za zbiranje, gostovanje in vzdrževanje podatkov humanega biomonitoringa***. *Če podatki humanega biomonitoringa spadajo v posebno kategorijo osebnih podatkov*, *tj. zdravstvenih podatkov, bi jih morala agencija EEA obdelovati le, kadar je obdelava potrebna iz razlogov bistvenega javnega interesa, kot določa člen 10(2), točka (g), Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta* ([11]). *V tej uredbi so navedeni primeri obstoja bistvenega javnega interesa za obdelavo podatkov humanega biomonitoringa: tj. kadar agencija EEA obdeluje te podatke, da bi ocenila vpliv kemikalij na zdravje ljudi in okolje, spremljala časovne in prostorske trende pri izpostavljenosti*, *razvila kazalnike tveganja za zdravje in vpliva na zdravje*, *spremljala učinek regulativnih ukrepov* in *podprla regulativne ocene tveganja*. ([11]) *Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).*	(24) Agencija EEA bi morala biti kot agencija, pristojna za spremljanje podatkov in informacij o kemikalijah v okolju, pristojna tudi za zbiranje, gostovanje in vzdrževanje podatkov humanega biomonitoringa, ***z izjemo*** podatkov ***o s poklicem povezanem humanem biomonitoringu***, ***ki jih zbira***, ***gosti*** in ***vzdržuje agencija ECHA***.

Sprememba 18

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(24a) Agencije EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA in Komisija bi morale imeti možnost obdelave podatkov humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki. Ker so osebni podatki humanega biomonitoringa posebna kategorija osebnih podatkov, tj. zdravstveni podatki, bi jih morale agencija EEA, Komisija ter agencije ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA obdelovati le, kadar je to potrebno iz razlogov bistvenega javnega interesa, kot je določeno v členu 10(2), točka (g), in za znanstvene raziskave, kot je določeno v členu 10(2), točka (j), Uredbe (EU) 2018/1725. V tej uredbi so navedeni primeri obstoja bistvenega javnega interesa za obdelavo podatkov humanega biomonitoringa, ki predstavljajo osebne podatke.

Sprememba 19

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(24b) Vključitev podatkov humanega biomonitoringa, zbranih pred začetkom veljavnosti te uredbe, v skupno podatkovno platformo je potrebna, da se zagotovita popolnost in kakovost naborov podatkov humanega biomonitoringa za namene te uredbe.

Sprememba 20

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(27) Za spodbujanje uporabe in harmonizacije referenčnih vrednosti med ocenjevalci in upravljavci tveganja na podlagi različnih aktov Unije ter olajšanje upoštevanja in izvrševanja regulativnih referenčnih vrednosti bi morala agencija ECHA vzpostaviti in vzdrževati odložišče referenčnih vrednosti, določenih ali sprejetih na podlagi aktov Unije iz prilog I in II. Agencije bi morale agenciji ECHA zagotoviti referenčne vrednosti, ki jih hranijo ali določijo v okviru svojih dejavnosti. Poleg tega bi morala agencija ECHA redno pregledovati akte Unije, da opredeli referenčne vrednosti, sprejete v skladu z njimi. Za olajšanje samodejnega dostopa širše javnosti do posodobljenih referenčnih vrednosti bi morala agencija ECHA vključiti odložišče referenčnih vrednosti v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev, v odložišče pa vključiti vse referenčne vrednosti skupaj z ustreznimi spremnimi podatki, ki jih prejme ali pridobi, ter zagotoviti, da so navedene vrednosti in spremni podatki strojno berljivi.	(27) Za spodbujanje uporabe in harmonizacije referenčnih vrednosti med ocenjevalci in upravljavci tveganja na podlagi različnih aktov Unije ter olajšanje upoštevanja in izvrševanja regulativnih referenčnih vrednosti bi morala agencija ECHA vzpostaviti in vzdrževati odložišče referenčnih vrednosti, določenih ali sprejetih na podlagi aktov Unije iz prilog I in II. Agencije bi morale agenciji ECHA zagotoviti referenčne vrednosti, ki jih hranijo ali določijo v okviru svojih dejavnosti. Poleg tega bi morala agencija ECHA redno pregledovati akte Unije, da opredeli referenčne vrednosti, sprejete v skladu z njimi. Za olajšanje samodejnega dostopa širše javnosti do posodobljenih referenčnih vrednosti bi morala agencija ECHA vključiti odložišče referenčnih vrednosti v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev, v odložišče pa vključiti vse referenčne vrednosti skupaj z ustreznimi spremnimi podatki, ki jih prejme ali pridobi, ter zagotoviti, da so navedene vrednosti in spremni podatki strojno berljivi. ***Agencija ECHA bi morala v odložišče referenčnih vrednosti vključiti tudi referenčne vrednosti, ki izhajajo iz drugih programov ali raziskovalnih dejavnosti in so ji na voljo.***

Sprememba 21

Predlog uredbe

Uvodna izjava 28

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(28) Da bi se povečala preglednost in da bi se lahko agencije v celoti predhodno seznanile s študijami, ki jih naročijo nosilci dejavnosti, ne glede na to, ali te študije izvede nosilec dejavnosti sam ali zunanji izvajalec, bi morali nosilci dejavnosti in laboratoriji študije o kemikalijah, ki jih naročijo, da bi izpolnili regulativne zahteve na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I, prijaviti v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki jo vzpostavi in upravlja	(28) Da bi se povečala preglednost in da bi se lahko agencije v celoti predhodno seznanile s študijami, ki jih naročijo nosilci dejavnosti, ne glede na to, ali te študije izvede nosilec dejavnosti sam ali zunanji izvajalec, bi morali nosilci dejavnosti in laboratoriji študije o kemikalijah, ki jih naročijo, da bi izpolnili regulativne zahteve na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I, prijaviti v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki jo vzpostavi in upravlja agencija

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
agencija ECHA. ***V ta namen bi morala*** agencija ECHA vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko prijavljenih študij ***kot posebno storitev skupne podatkovne platforme za shranjevanje informacij***, ***povezanih*** z ***navedenimi študijami***. Da bi imeli nosilci dejavnosti in laboratoriji dovolj časa za pripravo prijav študij, bi se morala obveznost prijave študij začeti uporabljati šele ***dve leti*** po datumu začetka veljavnosti te uredbe.	ECHA. ***Znanstvenih študij, ki se izvedejo zgolj za raziskovalne namene in niso naročene za podporo vlogi, prijavi ali regulativni dokumentaciji, priglašeni ali predloženi organu, ali ki niso del ocene tveganja ali varnosti iz aktov Unije iz Priloge I, ni treba prijaviti.*** Agencija ECHA ***bi morala*** vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko prijavljenih študij ***za shranjevanje informacij, povezanih z navedenimi študijami. Ta podatkovna zbirka bi morala biti ločena podatkovna zbirka, v kateri bi bile informacije zaupne. Agencija ECHA bi morala v sodelovanju*** z ***ustreznimi agencijami sprejeti potrebne ukrepe za zaščito varnega prenosa podatkov o kemikalijah***. Da bi imeli nosilci dejavnosti in laboratoriji dovolj časa za pripravo prijav študij, bi se morala obveznost prijave študij začeti uporabljati šele ***18 mesecev*** po datumu začetka veljavnosti te uredbe. ***Agencija ECHA bi morala vzpostaviti tudi mehanizem za sodelovanje z organi v tretjih državah za izmenjavo informacij o študijah, ki so prijavljene ali predložene za regulativne namene.***

Sprememba 22

Predlog uredbe

Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(30) Za zagotovitev skladnosti teh dveh mehanizmov za prijavljanje študij in za zagotovitev gotovosti za nosilce dejavnosti, ki predložijo prijave, bi se morala pravila o javnem razširjanju prijav študij po potrebi ujemati s tem, da bi bilo treba prijavo dati na voljo prek skupne podatkovne platforme šele po tem, ko se zadevni instituciji Unije ali nacionalni instituciji predloži ustrezna registracija, vloga, prijava ali druga ustrezna regulativna dokumentacija, ***navedena***	(30) Za zagotovitev skladnosti teh dveh mehanizmov za prijavljanje študij in za zagotovitev gotovosti za nosilce dejavnosti, ki predložijo prijave, bi se morala pravila o javnem razširjanju prijav študij po potrebi ujemati s tem, da bi bilo treba prijavo dati na voljo prek skupne podatkovne platforme šele po tem, ko se zadevni instituciji Unije ali nacionalni instituciji predloži ustrezna registracija, vloga, prijava ali druga ustrezna regulativna dokumentacija***. Da bi se***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
institucija Unije oziroma nacionalna institucija pa sprejme odločitev o zaupnosti podatkov v ***navedeni*** regulativni dokumentaciji***. Poleg tega bi morali*** agenciji ECHA in EFSA za lažje izpolnjevanje zahteve za prijavo študije sodelovati, da se zagotovi skupen pristop za identifikacijo sporočenih informacij ter s tem olajša sledljivost študij, prijavljenih v njunih podatkovnih zbirkah.	***spoštovala zaupnost ustreznih elementov prijav študij, kadar so vključeni v skupno podatkovno platformo, bi morala Komisija ali agencija, kadar da agenciji ECHA na voljo ustrezno registracijo, vlogo, prijavo ali drugo ustrezno regulativno dokumentacijo, navesti tudi, kateri elementi prijave študije morajo biti zaupni, ko bodo vključeni*** v ***skupno podatkovno platformo. Elemente bi bilo treba označiti kot zaupne samo takrat, kadar je isti element v ustrezni vlogi, prijavi ali drugi ustrezni*** regulativni dokumentaciji ***označen kot zaupen v skladu z določbami o zaupnosti na podlagi izvornega akta Unije.*** Agenciji ECHA in EFSA ***bi morali*** za lažje izpolnjevanje zahteve za prijavo študije sodelovati, da se zagotovi skupen pristop za identifikacijo sporočenih informacij ter s tem olajša sledljivost študij, prijavljenih v njunih podatkovnih zbirkah. ***Da bi se izognili negotovostim za nosilce dejavnosti zaradi obstoja dveh podatkovnih zbirk o priglasitvah študij, ki ju upravljata agenciji ECHA in EFSA, bi bilo treba praktične ureditve, ki jih je agencija ECHA določila za izvajanje določb o priglasitvi študij, karseda uskladiti s povezanimi praktičnimi ureditvami agencije EFSA.***

Sprememba 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(31) Medtem ko bi se morala obveznost prijave študij na podlagi te uredbe uporabljati v okviru vseh aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I, so lahko ustrezni postopki zbiranja podatkov in ocenjevanja varnosti na podlagi navedenih aktov zelo različni. Glavni cilj podatkovne zbirke prijavljenih študij, vzpostavljene na podlagi te uredbe, naj bi bil združiti informacije o študijah v zvezi s kemikalijami, ki jih naročijo nosilci dejavnosti, da se zagotovi centraliziran in izčrpen pregled študij, ki se izvajajo v podporo regulativni ***skladnosti*** na podlagi aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I. Ob upoštevanju tega cilja in dejstva, da so lahko postopki ocenjevanja na podlagi aktov Unije na področju kemikalij iz Priloge I zelo različni, bi sprememba obstoječih postopkov ocenjevanja, določenih na podlagi navedenih aktov Unije,	(31) Medtem ko bi se morala obveznost prijave študij na podlagi te uredbe uporabljati v okviru vseh aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I, so lahko ustrezni postopki zbiranja podatkov in ocenjevanja varnosti na podlagi navedenih aktov zelo različni. Glavni cilj podatkovne zbirke prijavljenih študij, vzpostavljene na podlagi te uredbe, naj bi bil združiti informacije o študijah v zvezi s kemikalijami, ki jih naročijo nosilci dejavnosti, da se zagotovi centraliziran in izčrpen pregled študij, ki se izvajajo v podporo ***vlogi, prijavi ali*** regulativni ***dokumentaciji, ki naj bi bila priglašena ali predložena organu, ter študij o samostojnih kemikalijah ali kemikalijah v izdelkih, ki jih naročijo v okviru ocenjevanja tveganja ali varnosti, da se zagotovi skladnost*** na podlagi aktov Unije na področju

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
z naložitvijo dodatnih pogojev, ki bi lahko imeli posledice za dostop na trg, ki niso predvidene v navedenih aktih Unije, presegala področje uporabe in cilj te uredbe. Zato ni primerno, da se v tej uredbi določijo posledice, povezane z neizpolnjevanjem obveznosti prijave študij, kot je določena v členu 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta.	kemikalij, navedenih v Prilogi I. Ob upoštevanju tega cilja in dejstva, da so lahko postopki ocenjevanja na podlagi aktov Unije na področju kemikalij iz Priloge I zelo različni, bi sprememba obstoječih postopkov ocenjevanja, določenih na podlagi navedenih aktov Unije, z naložitvijo dodatnih pogojev, ki bi lahko imeli posledice za dostop na trg, ki niso predvidene v navedenih aktih Unije, presegala področje uporabe in cilj te uredbe. Zato ni primerno, da se v tej uredbi določijo posledice, povezane z neizpolnjevanjem obveznosti prijave študij, kot je določena v členu 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta.

Sprememba 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(33) Za lažje izvrševanje v državah članicah bi morale agencije, pristojne za ocenjevanje in zagotavljanje znanstvenega prispevka, vključno z znanstvenimi mnenji, v zvezi z regulativno dokumentacijo, ki vsebuje študije, za katere velja obveznost prijave agenciji ECHA, po potrebi sodelovati z izvršilnimi organi držav članic in si z njimi izmenjevati informacije ***o izpolnjevanju*** obveznosti iz člena 22.	(33) Za lažje izvrševanje v državah članicah bi morale agencije, pristojne za ocenjevanje in zagotavljanje znanstvenega prispevka, vključno z znanstvenimi mnenji, v zvezi z regulativno dokumentacijo, ki vsebuje študije, za katere velja obveznost prijave agenciji ECHA, po potrebi sodelovati z izvršilnimi organi držav članic in si z njimi izmenjevati informacije***, da bi jim pomagale preverjati izpolnjevanje*** obveznosti iz člena 22. ***Informacije o izvrševanju bi bilo treba javno objaviti, da bi okrepili zaupanje javnosti v učinkovito izvajanje prava Unije.***

Sprememba 25

Predlog uredbe

Uvodna izjava 36

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(36) Za okrepitev usklajevanja in sodelovanja med različnimi organi, ki izvajajo ocene kemikalij v Uniji, ter za spodbujanje večje preglednosti ocen kemikalij bi morala agencija ECHA vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih ali dejavnostih, ki jih načrtujejo ali izvajajo ali so jih dokončale države članice, Komisija	(36) Za okrepitev usklajevanja in sodelovanja med različnimi organi, ki izvajajo ocene kemikalij v Uniji, ter za spodbujanje večje preglednosti ocen kemikalij bi morala agencija ECHA vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih ali dejavnostih, ki jih načrtujejo ali izvajajo ali so jih dokončale države članice, Komisija

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
in agencije iz aktov Unije, navedenih v Prilogi III k tej uredbi, ter to podatkovno zbirko vključiti v skupno podatkovno platformo, da bo dostopna organom. Informacije o teh regulativnih postopkih ali dejavnostih bi morale vključevati vsaj identiteto snovi ter opredelitev, status in pozneje tudi rezultat regulativnega postopka ali dejavnosti. Poleg tega bi bilo treba navedene informacije dati na voljo brez nepotrebnega odlašanja in jih posodabljati na podlagi postopka ocenjevanja. Po uradnem začetku postopka ali dejavnosti bi bilo treba navedene informacije tudi objaviti na skupni podatkovni platformi.	in agencije iz aktov Unije, navedenih v Prilogi III k tej uredbi, ter to podatkovno zbirko vključiti v skupno podatkovno platformo, da bo dostopna organom. Informacije o teh regulativnih postopkih ali dejavnostih bi morale vključevati vsaj identiteto snovi ter opredelitev, status in pozneje tudi rezultat regulativnega postopka ali dejavnosti***, vključno s tem, ali vključuje testiranje na živalih***. Poleg tega bi bilo treba navedene informacije dati na voljo brez nepotrebnega odlašanja in jih posodabljati na podlagi postopka ocenjevanja. Po uradnem začetku postopka ali dejavnosti bi bilo treba navedene informacije tudi objaviti na skupni podatkovni platformi.

Sprememba 26

Predlog uredbe

Uvodna izjava 36 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(36a) Obstajajo vrzeli v podatkih o pojavljanju nevarnih in drugih škodljivih kemikalij v izdelkih na trgu EU. Da bi povečali vidnost razpoložljivih podatkov ter da bi spodbudili raziskave in razvoj varnejših alternativ in njihovo uveljavljanje, bi morala agencija ECHA vzpostaviti in upravljati odložišče informacij o kemikalijah v izdelkih, ustvarjenih ali predloženih v okviru aktov Unije iz Priloge I. Ta podatkovna zbirka bi morala vključevati informacije, zahtevane v skladu s členom 9(1)(i) Direktive 2008/98/ES, in spletni portal iz člena 14 Uredbe (EU) 2024/1781. Poleg tega bi morala agencija ECHA vzpostaviti in upravljati tudi podatkovno zbirko, v kateri bi bile zbrane razpoložljive informacije agencij, držav članic in nosilcev dejavnosti o varnejših alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, kot so opredeljene v členu 2(27) Uredbe (EU) 2024/1781, in snoveh, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev v razrede nevarnosti iz člena 2(27)(b) Uredbe (EU) 2024/1781.

Sprememba 27

Predlog uredbe

Uvodna izjava 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(38) Za zagotovitev interoperabilnosti in primerljivosti podatkov o kemikalijah ter olajšanje njihove samodejne in elektronske izmenjave bi morale agencije in Komisija shranjevati podatke o kemikalijah v ustreznih, medsebojno skladnih in interoperabilnih formatih ter uporabljati medsebojno skladne in interoperabilne kontrolirane besednjake. Nekateri akti Unije iz Priloge I ali II predpisujejo postopke za določitev podatkovnih formatov ali njihovo dajanje na voljo, zlasti za predložitev podatkov o kemikalijah s strani nosilcev dejavnosti ali držav članic. Če akti Unije iz Priloge I ali II ne vsebujejo takih postopkov, bi morale agencije in Komisija po potrebi določiti ustrezne formate za podatke o kemikalijah, ki jih prejemajo in shranjujejo, pri čemer bi se morale izogibati uporabi lastniških standardov ter po možnosti uporabiti formate OECD ali druge mednarodno dogovorjene formate, izkoristiti obstoječe formate in zagotoviti interoperabilnost z obstoječimi pristopi za predložitev podatkov.	(38) ***Za zagotovitev, da so podatki o kemikalijah v podatkovni zbirki enostavno najdljivi in da se prepreči podvajanje, bi morala imeti vsaka kemikalija, vključena v skupno podatkovno platformo, edinstven kemijski identifikator in kemijsko formulo, ki opisuje njeno molekularno strukturo.*** Za zagotovitev interoperabilnosti in primerljivosti podatkov o kemikalijah ter olajšanje njihove samodejne in elektronske izmenjave bi morale agencije in Komisija shranjevati podatke o kemikalijah v ustreznih, medsebojno skladnih in interoperabilnih formatih ter uporabljati medsebojno skladne in interoperabilne kontrolirane besednjake. Nekateri akti Unije iz Priloge I ali II predpisujejo postopke za določitev podatkovnih formatov ali njihovo dajanje na voljo, zlasti za predložitev podatkov o kemikalijah s strani nosilcev dejavnosti ali držav članic. Če akti Unije iz Priloge I ali II ne vsebujejo takih postopkov, bi morale agencije in Komisija po potrebi določiti ustrezne formate za podatke o kemikalijah, ki jih prejemajo in shranjujejo, pri čemer bi se morale izogibati uporabi lastniških standardov ter po možnosti uporabiti formate OECD ali druge mednarodno dogovorjene formate, izkoristiti obstoječe formate in zagotoviti interoperabilnost z obstoječimi pristopi za predložitev podatkov. ***Agencije in Komisija bi morale pri določanju teh formatov in kontroliranih besednjakov po potrebi upoštevati podatke in prispevke držav članic in deležnikov.***

Sprememba 28

Predlog uredbe

Uvodna izjava 41 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(41a) Neodvisne raziskovalne študije imajo pogosto razmeroma majhno težo kot dokazi pri oceni nevarnosti in tveganja kemikalij, kar ustvarja vrzel med neodvisnimi raziskavami ter regulacijo in politiko na področju kemikalij. Pri vrednotenju

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	raziskovalnih podatkov je treba zagotoviti strukturo in preglednost, da se poveča njihova uporaba pri regulativnem ocenjevanju kemikalij. Komisija bi morala objaviti smernice, v katerih bi določila minimalne zahteve glede kakovosti in poročanja, da bi izboljšala uporabo raziskovalnih podatkov.

Sprememba 29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 42

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(42) Da bi se povečala razpoložljivost in olajšala uporaba informacij o obnašanju kemikalij v okolju v njihovem celotnem življenjskem ciklu ter omogočila celovita ocena vplivov kemikalij na okolje, bi morala Komisija opredeliti ustrezne podatke in informacije, povezane z okoljsko trajnostnostjo kemikalij, po potrebi tudi informacije o njihovem vplivu na podnebne spremembe, da se vključijo na skupno podatkovno platformo. Ko Komisija opredeli ustrezne obstoječe nabore podatkov v zvezi s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, in razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke, bi morala agencija ECHA vzpostaviti podatkovno zbirko s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, zbrati podatke, ki jih dajo na voljo Komisija, agencije in po potrebi raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, ter vključiti vsebino podatkovne zbirke v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnjevanje obveznosti glede opredelitve ustreznih naborov podatkov o okoljski trajnostnosti bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.	(42) Da bi se povečala razpoložljivost in olajšala uporaba informacij o obnašanju kemikalij v okolju v njihovem celotnem življenjskem ciklu ter omogočila celovita ocena vplivov kemikalij na okolje, bi morala Komisija opredeliti ustrezne podatke in informacije, povezane z okoljsko trajnostnostjo kemikalij, po potrebi tudi informacije o njihovem vplivu na podnebne spremembe, da se vključijo na skupno podatkovno platformo. Ko Komisija opredeli ustrezne obstoječe nabore podatkov ***o kemikalijah*** v zvezi s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, in razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke, bi morala agencija ECHA vzpostaviti podatkovno zbirko s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, zbrati podatke, ki jih dajo na voljo Komisija, agencije***, nacionalne agencije*** in po potrebi raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz ***nacionalnih okvirnih programov in*** okvirnih programov Unije, ter vključiti vsebino podatkovne zbirke v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnjevanje obveznosti glede opredelitve ustreznih naborov podatkov o okoljski trajnostnosti bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.

Sprememba 30

Predlog uredbe

Uvodna izjava 43

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(43) Da bi se spremljali vplivi izpostavljenosti kemikalijam na ljudi in okolje, vključno s podnebjem, ter vzpostavila baza znanja za merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah pri varovanju zdravja ljudi in varstvu okolja, bi ***morali*** agenciji EEA ***in ECHA skupaj*** razviti in redno – vsaj vsaki dve leti – posodabljati nabor kazalnikov ter ga predstaviti v obliki pregledne plošče. ***Agencije EFSA***, ***EMA*** in ***EU-OSHA*** ter Komisija agenciji EEA redno zagotavljajo vse razpoložljive podatke, za katere so pristojne in ki so ustrezni za določitev kazalnikov. Agenciji EEA in ECHA bi morali pregledno ploščo kazalnikov vključiti v skupno podatkovno platformo.	(43) Da bi se spremljali vplivi izpostavljenosti kemikalijam na ljudi in okolje, vključno s podnebjem, ter vzpostavila baza znanja za merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah pri varovanju zdravja ljudi in varstvu okolja, bi ***morala*** agenciji EEA ***v sodelovanju z agencijami*** razviti in redno – vsaj vsaki dve leti – posodabljati nabor kazalnikov ter ga predstaviti v obliki pregledne plošče. ***Za spremljanje skupnega tveganja za območja, povezana z vplivi izpostavljenosti kemikalijam in onesnaževalom na ljudi in okolje, vključno s podnebjem, bi moral niz kazalnikov vključevati zbirni kazalnik za različne teritorialne ravni, ki bi ga razvili v sodelovanju s Skupnim raziskovalnim središčem na podlagi njegovega vseevropskega okvira ranljivosti (European wide vulnerability framework). Evropska agencija za okolje bi morala navzkrižno primerjati rezultate tega kazalnika z drugimi nabori zdravstvenih in okoljskih podatkov, kot so epidemiološki podatki o zdravju pri delu, dejavniki življenjskega sloga in socialno-ekonomski dejavniki, da bi ocenila učinke in tveganja kumulativnih dejavnikov tveganja za prebivalstvo na teritorialni ravni. Agencije*** ter Komisija ***bi morale*** agenciji EEA redno zagotavljajo vse razpoložljive podatke, za katere so pristojne in ki so ustrezni za določitev kazalnikov. Agenciji EEA in ECHA bi morali pregledno ploščo kazalnikov vključiti v skupno podatkovno platformo.

Sprememba 31

Predlog uredbe

Uvodna izjava 44

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(44) Agencija EEA bi morala pripraviti in zbrati informacije o zgodnjih opozorilnih signalih ter pripraviti letno zbirno poročilo v podporo regulativnim nadaljnjim ukrepom, da bi bilo mogoče opredeliti in oceniti nastajajoča kemična tveganja. Pri tem delu bi morala vključiti svoje vire in ciljno usmerjena iskanja literature ter uporabiti informacije iz nacionalnih sistemov zgodnjega opozarjanja. Vključiti bi morala tudi ustrezne informacije, ki se dajo na voljo na podlagi dela agencij ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA ter njihovih mrež, na primer na podlagi naloge agencije EFSA, da opredeli in zbira	(44) ***Ta uredba bi morala vzpostaviti sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje v zvezi z obstoječimi in nastajajočimi kemičnimi tveganji.*** Agencija EEA bi morala pripraviti in zbrati informacije o zgodnjih opozorilnih signalih ter pripraviti letno zbirno poročilo v podporo regulativnim ***in političnim*** nadaljnjim ukrepom ***organov***, da bi bilo mogoče opredeliti in oceniti nastajajoča kemična tveganja. Pri tem delu bi morala vključiti svoje vire in ciljno usmerjena iskanja literature ter uporabiti informacije iz nacionalnih sistemov zgodnjega opozarjanja.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
informacije o nastajajočih tveganjih v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002. Agencija EEA bi morala zbirno poročilo in osnovne podatke dati na voljo prek skupne podatkovne platforme ter zagotoviti, da so javno dostopni in se lahko uporabljajo za nadaljnje ukrepe v zvezi z obstoječimi in nastajajočimi tveganji. Da bi imela agencija EEA dovolj časa, da organizira zbiranje zgodnjih opozorilnih signalov ter zbere in analizira začetne informacije, bi morala predložiti prvo poročilo šele šest mesecev po koncu prvega koledarskega leta po začetku veljavnosti te uredbe. Ta uredba določa rok za prvo poročilo in povezane podatke.	Vključiti bi morala tudi ustrezne informacije, ki se dajo na voljo na podlagi dela agencij ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA ter njihovih mrež, na primer na podlagi naloge agencije EFSA, da opredeli in zbira informacije o nastajajočih tveganjih v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002. Agencija EEA bi morala zbirno poročilo in osnovne podatke dati na voljo prek skupne podatkovne platforme ter zagotoviti, da so javno dostopni in se lahko uporabljajo za nadaljnje ukrepe v zvezi z obstoječimi in nastajajočimi tveganji***, povezanimi s problematičnimi kemikalijami, skupinami kemikalij in kumulativno izpostavljenostjo kemikalijam***. Da bi imela agencija EEA dovolj časa, da organizira zbiranje zgodnjih opozorilnih signalov ter zbere in analizira začetne informacije, bi morala predložiti prvo poročilo šele šest mesecev po koncu prvega koledarskega leta po začetku veljavnosti te uredbe. Ta uredba določa rok za prvo poročilo in povezane podatke. ***Za vsak signal tveganja in opozorilni signal, opredeljen v poročilu, bi morali organi razmisliti o sprejetju regulativnih ukrepov, ukrepov politike ali izvršilnih ukrepov ter utemeljiti, če se odločijo, da ne bodo ukrepali. Pri določanju prednostnih nalog za strateško načrtovanje programa Obzorje Evropa bi bilo treba upoštevati tudi nastajajoča kemična tveganja, opredeljena v sistemu zgodnjega opozarjanja in ukrepanja.***

Sprememba 32

Predlog uredbe

Uvodna izjava 46

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(46) Agencija ECHA bi morala še naprej upravljati EUON in ga preoblikovati v opazovalnico za specifične kemikalije s potencialom za nastajajoča kemična tveganja (v nadaljnjem besedilu: opazovalnica), v katero bi morale biti zajete tudi druge kemikalije in inovativni (racionalno zasnovani, kompleksni, „sodobni“) materiali, ki jih izbere Komisija po potrebi na podlagi signalov iz sistema za zgodnjega opozarjanje in ukrepanje. Med merili za izbor kemikalij za opazovalnico bi morala biti njihova novost in prelomni potencial, ki lahko prispevata k nastajajočemu kemičnemu tveganju. Merilo za izbor bi lahko bili tudi višja stopnja negotovosti,	(46) Agencija ECHA bi morala še naprej upravljati EUON in ga preoblikovati v opazovalnico za specifične kemikalije ***in skupine kemikalij*** s potencialom za nastajajoča kemična tveganja (v nadaljnjem besedilu: opazovalnica), v katero bi morale biti zajete tudi druge kemikalije in inovativni (racionalno zasnovani, kompleksni, „sodobni“) materiali, ki jih izbere Komisija po potrebi na podlagi signalov iz sistema za zgodnjega opozarjanje in ukrepanje. Med merili za izbor kemikalij za opazovalnico bi morala biti njihova novost in prelomni potencial, ki lahko prispevata k nastajajočemu kemičnemu tveganju. Merilo za izbor bi lahko bili tudi višja stopnja

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
povezana s kemikalijami, ter posledična potreba po dodatnem nadzoru in preglednosti zaradi pomanjkanja regulativnih izkušenj v zvezi z njimi. Opazovalnica naj bi z zbiranjem, ustvarjanjem in razširjanjem zanesljivih informacij o lastnostih in uporabah izbranih kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu za širšo javnost spodbujala regulativno izvajanje in odgovorno uporabo teh kemikalij.	negotovosti, povezana s kemikalijami, ter posledična potreba po dodatnem nadzoru in preglednosti zaradi pomanjkanja regulativnih izkušenj v zvezi z njimi. Opazovalnica naj bi z zbiranjem, ustvarjanjem in razširjanjem zanesljivih informacij o lastnostih in uporabah izbranih kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu za širšo javnost spodbujala regulativno izvajanje in odgovorno uporabo teh kemikalij.

Sprememba 33

Predlog uredbe

Uvodna izjava 48

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(48) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 lahko agencija EFSA na javen in pregleden način naroči znanstvene študije, ki jih potrebuje za izvajanje svojega poslanstva, pri čemer si prizadeva preprečiti podvajanje z raziskovalnimi programi držav članic ali Unije. Tudi agencija ECHA bi morala imeti možnost naročanja študij, da bi pridobila ustrezne podatke in informacije o kemikalijah v okviru svojega poslanstva, pri čemer bi bilo treba ohraniti načelo, da breme za dokazovanje skladnosti z zakonodajo Unije o kemikalijah še naprej nosi nosilec dolžnosti. Poleg tega bi morala agencija ECHA naročiti študije na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije za podporo uspešnemu in učinkovitemu izvajanju in ocenjevanju aktov Unije na področju kemikalij, za katere je pristojna, ter razvoju politike Unije na področju kemikalij.	(48) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 lahko agencija EFSA na javen in pregleden način naroči znanstvene študije, ki jih potrebuje za izvajanje svojega poslanstva, pri čemer si prizadeva preprečiti podvajanje z raziskovalnimi programi držav članic ali Unije. Tudi agencija ECHA bi morala imeti možnost naročanja študij, da bi pridobila ustrezne podatke in informacije o kemikalijah ***in skupinah kemikalij*** v okviru svojega poslanstva, pri čemer bi bilo treba ohraniti načelo, da breme za dokazovanje skladnosti z zakonodajo Unije o kemikalijah še naprej nosi nosilec dolžnosti. Poleg tega bi morala agencija ECHA naročiti študije na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije za podporo uspešnemu in učinkovitemu izvajanju in ocenjevanju aktov Unije na področju kemikalij, za katere je pristojna, ter razvoju politike Unije na področju kemikalij. ***Kadar je pridobitev vzorca snovi pogoj za izvedbo znanstvenih študij, bi morala agencija ECHA na zahtevo od gospodarskega subjekta prejeti potrebni vzorec, pod pogojem, da sta zagotovljena zaupnost in varstvo podatkov v skladu s pravom Unije. Kadar je to mogoče, bi bilo treba informacije, pridobljene s študijami, ki jih naroči ECHA, pridobiti na druge načine kot s testiranjem na živalih.***

Sprememba 34

Predlog uredbe

Uvodna izjava 48 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(48a) Da bi podprli učinkovito izvajanje in ocenjevanje aktov Unije na področju kemikalij ter prispevali k razvoju celovite politike Unije na področju kemikalij, je bistveno, da se po vsej Uniji izvajajo študije humanega biomonitoringa, ki v rednih časovnih presledkih zagotavljajo visokokakovostne in reprezentativne podatke. Agenciji ECHA in EFSA bi morali tesno sodelovati pri združevanju virov in strokovnega znanja za take študije, da bi podprli z viri gospodaren pristop. Države članice bi morale sodelovati z agencijami pri organizaciji humanega biomonitoringa na svojem ozemlju v smislu načrtovanja, usklajevanja, zbiranja in prenosa vzorcev.

Sprememba 35

Predlog uredbe

Uvodna izjava 48 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(48b) Da bi prispevali k splošnemu cilju te uredbe, tj. omogočiti boljše, izčrpne, skladne in zanesljive znanstvene ocene kemikalij in njihovih učinkov, ter zagotovili najboljšo uporabo obstoječih informacij za izvajanje in razvoj zakonodaje Unije o kemikalijah, bi morala ta uredba od Komisije zahtevati, da pripravi poročilo, v katerem bi analizirala, kako ustrezni so viri agencij glede na njihove sedanje naloge in njihove nove naloge v skladu s to uredbo, ter pregled virov, ki bodo predvidoma potrebni za obravnavanje ključnih področij regulativnih izzivov v prihodnosti.

Sprememba 36

Predlog uredbe

Uvodna izjava 48 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(48c) Ker se s to uredbo razširjajo naloge in delovna obremenitev Evropske agencije za kemikalije, bi ji bilo treba zagotoviti ustrezne in stabilne vire ter stabilno upravljanje znanstvenih odborov. Zato je primerno, da Komisija upošteva vse spremembe in odraža potrebe agencije, da bi lahko izvajala svoje naloge in uresničila svoj potencial.

Sprememba 37

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Cilji te uredbe so zagotoviti učinkovito izvajanje skladnih ocen nevarnosti in tveganja kemikalij, kadar se zahtevajo v skladu s pravnimi akti Unije, doseči visoko raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, omogočiti razvoj in uporabo trajnostnih kemikalij, zagotoviti pravilno delovanje enotnega trga za kemikalije ***ter*** izboljšati ***zaupanje*** državljanov Unije v znanstveno podlago za odločitve, sprejete na podlagi pravnih aktov Unije na področju kemikalij.	1. Cilji te uredbe so zagotoviti učinkovito izvajanje skladnih ocen nevarnosti in tveganja kemikalij, kadar se zahtevajo v skladu s pravnimi akti Unije, doseči visoko raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, omogočiti razvoj in uporabo ***varnih in*** trajnostnih kemikalij, zagotoviti pravilno delovanje enotnega trga za kemikalije***,*** izboljšati ***znanje*** državljanov Unije ***in njihovo zaupanje*** v znanstveno podlago za odločitve, sprejete na podlagi pravnih aktov Unije na področju kemikalij ***ter prispevati k cilju opustitve testiranja na živalih, kjer je to mogoče***.

Sprememba 38

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) vodenje evidence o študijah, pridobljenih od zadevnih tretjih držav prek mehanizma iz člena 9(1a);

Sprememba 39

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. „organi“ pomeni Evropsko komisijo, pristojne organe držav članic, kot so navedeni v aktih Unije iz prilog I in III, ter agencije, razen njihovih upravnih odborov;	2. „organi“ pomeni Evropsko komisijo, pristojne organe držav članic, kot so navedeni v aktih Unije iz prilog I***, II*** in III, ter agencije, razen njihovih upravnih odborov;

Sprememba 40

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
10. „podatki o kemikalijah“ pomeni vsako predstavitev dejstev ali informacij v zvezi s kemikalijami in vsako zbirko takih dejstev ali informacij, vključno z informacijami o fizikalno-kemijskih lastnostih, nevarnih lastnostih, uporabi, izpostavljenosti, tveganju, prisotnosti, emisijah in proizvodnih procesih kemikalij, informacije, povezane z okoljsko trajnostnostjo, vključno z informacijami, povezanimi s podnebnimi spremembami, informacije o kemikalijah, povezane z regulativnimi postopki, standardne formate, kontrolirane besednjake ali morebitne informacije o veljavnih pravnih obveznostih, ki se nanašajo na kemikalije;	10. „podatki o kemikalijah“ pomeni vsako predstavitev dejstev ali informacij v zvezi s kemikalijami in vsako zbirko takih dejstev ali informacij, vključno z informacijami o fizikalno-kemijskih lastnostih, nevarnih lastnostih, uporabi, izpostavljenosti, tveganju, prisotnosti, emisijah***, usodi*** in proizvodnih procesih kemikalij, informacije, povezane z okoljsko trajnostnostjo, vključno z informacijami, povezanimi s podnebnimi spremembami, informacije o kemikalijah, povezane z regulativnimi postopki, ***informacije o razpoložljivosti in primernosti alternativ,*** standardne formate, kontrolirane besednjake ali morebitne informacije o veljavnih pravnih obveznostih, ki se nanašajo na kemikalije***, in njihovim izvrševanjem***;

Sprememba 41

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	11a. „raziskovalni podatki“ pomeni vse podatke o nevarnosti, pojavu, izpostavljenosti in usodi, ki izhajajo iz znanstvenih študij, objavljenih v strokovno pregledani literaturi, ki se ne izvajajo posebej za namene regulativnih ocen;

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	14a. „obdelovalec podatkov“ pomeni obdelovalca podatkov, kot je opredeljen v členu 4, točka 8, Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta;

Sprememba 43

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) dodatnih podatkov, ki jih države članice, nacionalne agencije, raziskovalni inštituti ali druge strani posredujejo prostovoljno;

Sprememba 44

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 2 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(bb) se ustvarijo v kontekstu akademskih raziskovalnih dejavnosti na področju kemikalij, ki niso zajeti v točki (b) in jih je prostovoljno predložila tretja stran;

Sprememba 45

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Vsaka kemikalija ali material, o katerem skupna podatkovna platforma gosti podatke, se opredeli z edinstvenim kemijskim identifikatorjem in kemijsko oznako, ki izraža molekularno strukturo te kemikalije ali materiala, brez poseganja v zahteve v zvezi z zaupnostjo iz izvornega akta ali povezane pravne obveznosti.

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 5 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) informacijami o kemikalijah v izdelkih iz člena 10a;

Sprememba 47

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 5 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(db) informacijami o varnejših alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, iz člena 10b;

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Organi in širša javnost ***imajo dostop*** do podatkov, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, v skladu s členom 16.	6. Organi in širša javnost ***lahko enostavno in brezplačno dostopajo*** do podatkov, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, v skladu s členom 16.

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
9. Podatki, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, so elektronsko dostopni in jih je mogoče elektronsko iskati. Agencija ECHA sprejme ukrepe za zagotovitev visokega standarda varnosti, ustreznega za zadevna varnostna tveganja pri shranjevanju podatkov o kemikalijah na skupni podatkovni platformi ***in njihovem prenosu nanjo***. Agencija ECHA razvije skupno podatkovno platformo tako, da se zagotovi preverljivost vsakega dostopa do zaupnih podatkov.	9. Podatki, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, so elektronsko dostopni in jih je mogoče elektronsko iskati. Agencija ECHA sprejme ukrepe za zagotovitev visokega standarda varnosti, ustreznega za zadevna varnostna tveganja pri shranjevanju podatkov o kemikalijah na skupni podatkovni platformi***. Zadevne agencije v sodelovanju z agencijo ECHA sprejmejo varnostne ukrepe za zagotovitev varnega prenosa podatkov o kemikalijah na skupno podatkovno platformo***. Agencija ECHA razvije skupno podatkovno platformo tako, da se zagotovi preverljivost vsakega dostopa do zaupnih podatkov.

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
11. Če ni določeno drugače, se skupna podatkovna platforma in njene posebne storitve vzpostavijo do [Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. Ustrezni nabori podatkov se postopoma vključijo na skupno podatkovno platformo do [Urad za publikacije: vstavite datum – ***deset*** let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] v skladu z izvedbenim načrtom iz člena 4(1), prvi stavek. Po vključitvi navedenih naborov podatkov na skupno podatkovno platformo agencija ECHA podatke o kemikalijah, ko jih prejme v skladu s členom 5, ***brez nepotrebnega odlašanja*** da na voljo prek skupne podatkovne platforme.	11. Če ni določeno drugače, se skupna podatkovna platforma in njene posebne storitve vzpostavijo do... [Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ***in vsebujejo vsaj nabore podatkov iz Priloge IIIa***. Ustrezni ***nadaljnji*** nabori podatkov se postopoma vključijo na skupno podatkovno platformo do [Urad za publikacije: vstavite datum – ***osem*** let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] v skladu z izvedbenim načrtom iz člena 4(1), prvi stavek. Po vključitvi navedenih naborov podatkov na skupno podatkovno platformo agencija ECHA podatke o kemikalijah, ko jih prejme v skladu s členom 5, ***v 30 dneh*** da na voljo prek skupne podatkovne platforme.

Sprememba 51

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija do [Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] z ***izvedbenim sklepom*** sprejme ***in objavi*** izvedbeni načrt, v katerem so opredeljeni nabori podatkov za vključitev na skupno podatkovno platformo in časovni okvir za njihovo vključitev. Poznejši tekoči izvedbeni načrti se sprejmejo v skladu s shemo upravljanja iz odstavka 3.	1. Komisija do [Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] z ***izvedbenimi akti*** sprejme izvedbeni načrt, v katerem so opredeljeni nabori podatkov ***o kemikalijah*** za vključitev na skupno podatkovno platformo in časovni okvir za njihovo vključitev. Poznejši tekoči izvedbeni načrti se sprejmejo v skladu s shemo upravljanja iz odstavka 3.

Sprememba 52

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija ***v skladu*** z izvedbenim ***sklepom*** ustanovi in upravlja usmerjevalni odbor za platformo, ki vključuje ***po*** enega predstavnika ***agencij ECHA, EEA, EFSA***, ***EMA in EU-OSHA ter pet*** predstavnikov Komisije.	2. Komisija z izvedbenim ***aktom*** ustanovi in upravlja usmerjevalni odbor za platformo, ki vključuje ***vsaj*** enega predstavnika ***iz vsake agencije Unije***, ***ki mora platformi predložiti podatke o kemikalijah, in toliko*** predstavnikov Komisije***, kot je vseh predstavnikov teh agencij Unije skupaj***.

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Komisija z ***izvedbenim sklepom*** sprejme in objavi shemo upravljanja iz odstavka 3 ter morebitne revizije sheme.	4. Komisija z ***izvedbenimi akti*** sprejme in objavi shemo upravljanja iz odstavka 3 ter morebitne revizije sheme. ***Komisija se pri vzpostavljanju sheme upravljanja posvetuje z agencijami in upošteva različne ravni odgovornosti organov pri upravljanju in delovanju skupne podatkovne platforme.***

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 5 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) organizacija in delovanje mehanizmov za sodelovanje in izmenjavo informacij s podatkovnimi zbirkami in podobnimi platformami v tretjih državah in na mednarodni ravni;

Sprememba 55

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 5 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) delovanje samega usmerjevalnega odbora.	(f) delovanje samega usmerjevalnega odbora ***ter njegove zahteve glede poročanja in obveznosti glede preglednosti***.

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Agencije na zahtevo Komisije gostijo in vzdržujejo podatke o kemikalijah, ustvarjene v okviru zakonodaje, programov ali raziskovalnih dejavnosti na unijski, nacionalni ali mednarodni ravni, v skladu s svojimi pooblastili in vrsto podatkov, ki jih že hranijo.	1. Agencije na zahtevo Komisije gostijo in vzdržujejo podatke o kemikalijah, ustvarjene v okviru zakonodaje, programov ali raziskovalnih dejavnosti na unijski, nacionalni ali mednarodni ravni, v skladu s svojimi pooblastili in vrsto podatkov, ki jih že hranijo. ***Poleg tega lahko agencije gostijo in hranijo podatke o kemikalijah v skladu s svojimi pooblastili in podatke o kemikalijah, ki jim jih posredujejo države članice, nacionalne agencije, raziskovalne ustanove ali druge strani.***

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Kadar Komisija ali agencije hranijo podatke ali informacije iz člena 3(2), jih dajo na voljo agenciji ECHA v standardnem formatu, kadar je na voljo, skupaj z ustreznimi spremnimi podatki iz člena 4(***4***), točka (c). Komisija in agencije navedejo, ali se ***ti*** podatki ali informacije ***dajo*** na voljo javnosti na podlagi izvornega akta Unije.	2. Kadar Komisija ali agencije hranijo podatke ali informacije iz člena 3(2), jih dajo na voljo agenciji ECHA v standardnem formatu, kadar je na voljo, skupaj z ustreznimi spremnimi podatki iz člena 4(***5***), točka (c). Komisija in agencije navedejo, ali se podatki ali informacije***, vključeni v skupno podatkovno platformo, smejo dati*** na voljo javnosti ***ali pa so zaupni v skladu z določbami o zaupnosti*** na podlagi izvornega akta Unije.

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Agencija ECHA gosti in vzdržuje podatke o prisotnosti, povezane z monitoringom na delovnem mestu.	3. Agencija ECHA gosti in vzdržuje podatke o prisotnosti, povezane z monitoringom na delovnem mestu***, vključno s podatki s poklicem povezanega humanega biomonitoringa***.

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, agenciji EEA dajo na voljo vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih zberejo ali ustvarijo od [Urad za publikacije: vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe].	5. Raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz ***nacionalnih okvirnih programov ali*** okvirnih programov Unije, agenciji EEA dajo na voljo vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih zberejo ali ustvarijo od [Urad za publikacije: vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe]. ***Za podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, EEA določi, katere vrste podatkov naj se ji dajo na voljo.***

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, agenciji ECHA dajo na voljo vse podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo od [Urad za publikacije: vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe].	6. Raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz ***nacionalnih okvirnih programov ali*** okvirnih programov Unije, agenciji ECHA dajo na voljo vse podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo od [Urad za publikacije: vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe ***+6 mesecev]***.

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
7. ***Komisija*** in agencije agenciji ECHA zagotovijo potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključitev podatkov o kemikalijah, zagotovljenih v skladu z odstavkom 2, na skupno podatkovno platformo in njihovo objavljanje prek platforme.	7. ***Organi*** in ***nacionalne*** agencije agenciji ECHA zagotovijo potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključitev podatkov o kemikalijah, zagotovljenih v skladu z odstavkom 2, na skupno podatkovno platformo in njihovo objavljanje prek platforme. ***Agencija ECHA organom in nacionalnim agencijam zagotovi podporo za lažje vključevanje podatkov o kemikalijah, zagotovljenih v skladu z odstavkom 2.***

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
8. Za namene odstavka 2 Komisija in agencije podatke o kemikalijah ***po njihovem zbiranju*** ali ***prejemu ter*** po ***izvedbi ocenjevanja*** veljavnosti in zaupnosti v skladu s pravili, ki se uporabljajo, ter po ***vključitvi ustreznega nabora*** podatkov na skupno podatkovno platformo brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA.	8. Za namene odstavka 2 Komisija in agencije podatke o kemikalijah***, ki so jih zbrale*** ali ***prejele,*** po ***tem ko izvedejo oceno*** veljavnosti in zaupnosti ***podatkov*** v skladu s pravili, ki se uporabljajo, ter po ***tem ko vključijo ustrezni nabor*** podatkov na skupno podatkovno platformo brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA.

Sprememba 63

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
9. ***Komisija*** in agencije zagotovijo, da so podatki, ki se dajo na voljo agenciji ECHA, prenosljivi, strojno berljivi in interoperabilni. Preden podatke zagotovijo agenciji ECHA, jih ustrezno uredijo in potrdijo.	9. ***Organi*** in ***nacionalne*** agencije zagotovijo, da so podatki, ki se dajo na voljo agenciji ECHA, prenosljivi, strojno berljivi in interoperabilni. Preden podatke zagotovijo agenciji ECHA, jih ustrezno uredijo in potrdijo.

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	9a. Ne glede na določbe v zvezi z obdelavo podatkov o humanem biomonitoringu, ki pomenijo osebne podatke, iz člena 6 je Komisija ali Agencija, v pristojnosti katere se podatki o kemikalijah vključijo na skupno podatkovno platformo o kemikalijah, še naprej upravljavec podatkov v zvezi z osebnimi podatki, ki jih je priskrbela.

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 9 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	9b. Ne glede na določbe v zvezi z obdelavo podatkov s poklicem povezanega humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, iz člena 6 agencija ECHA deluje kot obdelovalec podatkov za vse osebne podatke, ki so vključeni na skupno podatkovno platformo in za katere je pristojna katera druga agencija ali Komisija.

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Agencija EEA zbira, gosti in vzdržuje podatke humanega biomonitoringa, ki se ustvarijo na ozemlju članic EEA in sodelujočih držav.	1. Agencija EEA zbira, gosti in vzdržuje podatke humanega biomonitoringa, ki se ustvarijo na ozemlju članic EEA in sodelujočih držav***, razen podatkov s poklicem povezanega humanega biomonitoringa v skladu s členom 5(3)***.

Sprememba 67

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Agencija EEA lahko obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, za zagotavljanje podpore Komisiji pri oblikovanju politike ali agencijam pri izpolnjevanju njihovega poslanstva.	***črtano***

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Agencija EEA lahko obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, za naslednje namene:	*(Ne zadeva slovenske različice.)*

Sprememba 69

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) podporo regulativni oceni tveganja.	(e) podporo regulativni oceni ***in obvladovanju*** tveganja.

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ea) podporo oblikovanju politik in zakonodajnim postopkom na ravni Unije;

Sprememba 71

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(eb) oblikovanje „indeksa izpostavljenosti kemikalijam“ za vsako regijo v Uniji, da se pripravi pregled izpostavljenosti prebivalstva kemičnim snovem in olajšajo primerjave med različnimi regijami, geografskimi območji in državami članicami;

Sprememba 72

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 – točka e c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ec) olajševanje obdelave s strani Komisije ter agencij ECHA, EFSA, EMA in EU-OSHA v skladu z odstavki 4a, 4b, 4c, 4d in 4e tega člena.

Sprememba 73

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Komisija lahko podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, obdeluje samo za naslednje namene: ***(a) znanstvene raziskave, namenjene oblikovanju politik;*** ***(b) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;*** ***(c) spremljanje časovnih in prostorskih trendov pri izpostavljenosti;*** ***(d) razvoj kazalnikov tveganja za zdravje in vpliva na zdravje;*** ***(e) spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;*** ***(f) ocenjevanje potrebe po nadaljnjih regulativnih ukrepih in njihovo prednostno razvrščanje;*** ***(g) podporo regulativni oceni tveganja in obvladovanju tveganja.***

Sprememba 74

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4b. Agencija ECHA lahko obdeluje podatke humanega biomonitoringa, vključene v podatke o prisotnosti, povezane s spremljanjem na delovnem mestu, ki pomenijo osebne podatke za naslednje namene: ***(a) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;*** ***(b) spremljanje časovnih in prostorskih trendov pri izpostavljenosti;*** ***(c) razvoj kazalnikov tveganja za zdravje in vpliva na zdravje;***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(d) spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;
	(e) podporo regulativni oceni in obvladovanju tveganja;
	(f) ocenjevanje in prednostno razvrščanje potrebnih regulativnih ukrepov;
	(g) ocenjevanje kemikalij;
	(h) v okviru naročanja študij v sklopu mehanizma za ustvarjanje podatkov iz člena 21.

Sprememba 75

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4c. Agencija EFSA lahko podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, obdeluje samo za naslednje namene:
	(a) ocenjevanje in prednostno razvrščanje potrebnih regulativnih ukrepov;
	(b) ocenjevanje kemikalij;
	(c) podporo regulativnemu obvladovanju tveganja.

Sprememba 76

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4d. Agencija EMA lahko podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, obdeluje samo za naslednje namene:
	(a) ocenjevanje in prednostno razvrščanje potrebnih regulativnih ukrepov;
	(b) ocenjevanje kemikalij;
	(c) podporo regulativnemu obvladovanju tveganja.

Sprememba 77

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4e. Agencija EU-OSHA lahko podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, obdeluje samo za naslednje namene:
	(a) znanstvene raziskave, namenjene oblikovanju politik;
	(b) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;
	(c) spremljanje časovnih in prostorskih trendov pri izpostavljenosti;
	(d) spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;
	(e) ocenjevanje potrebe po nadaljnjih regulativnih ukrepih in njihovo prednostno razvrščanje;
	(f) podporo regulativnemu obvladovanju tveganja.

Sprememba 78

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. ***Agencija*** EEA podatke humanega biomonitoringa, ki jih ***hrani*** ali ***gosti***, v anonimizirani obliki ***objavi*** prek informacijske platforme za monitoring kemikalij.	5. ***Agenciji*** EEA ***in ECHA*** podatke humanega biomonitoringa, ki jih ***hranita*** ali ***gostita***, v anonimizirani obliki ***objavita*** prek informacijske platforme za monitoring kemikalij.

Sprememba 79

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Agencije EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ali Komisija, ki za namene iz odstavkov 4, 4a, 4b, 4c, 4d in 4e obdelujejo podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, takšnih podatkov ne smejo deliti s tretjimi osebami.

Sprememba 80

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. ***Agencija*** EEA ***deluje*** kot upravljavec podatkov za ***osebne*** podatke humanega biomonitoringa, ki ***jih hrani ali gosti in obdeluje*** za namene iz ***odstavka 2***.	6. ***Agencije*** EEA***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA in Komisija delujejo*** kot upravljavec podatkov za podatke humanega biomonitoringa, ki ***pomenijo osebne podatke, ki jih hranijo, gostijo ali obdelujejo*** za namene iz ***odstavkov 4, 4a, 4b, 4c, 4d in 4e***.

Sprememba 81

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Agencije EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA in Komisija določijo obdobje hrambe in izvajajo morebitni pregled za podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, ki jih hranijo, ter določijo merila, ki se uporabljajo za opredelitev obdobja hrambe.

Sprememba 82

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 6 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6b. Podatki humanega biomonitoringa iz tega člena vključujejo osebne podatke, ki so bili zakonito zbrani pred začetkom veljavnosti te uredbe.

Sprememba 83

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 4 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Agencija ECHA v odložišče referenčnih vrednosti brez nepotrebnega odlašanja vključi vse referenčne vrednosti, ustvarjene v programih Unije, nacionalnih ali mednarodnih programih ali raziskovalnih dejavnostih, ki so ji bile dane na voljo v standardnih formatih iz člena 14, kadar je takšen standardni format bil razvit.

Sprememba 84

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Agencija ECHA vzpostavi in upravlja mehanizem za sodelovanje in izmenjavo informacij z ustreznimi organi tretjih držav za izmenjavo študij, ki jih nosilci dejavnosti priglasijo ali predložijo navedenim organom v podporo vlogi, prijavi ali regulativni dokumentaciji za kemikalijo do... [Urad za publikacije: vstavite datum – dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Sprememba 85

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Agencija ECHA v podatkovni zbirki prijavljenih študij shrani podatke, ki se ji predložijo v skladu s členom 22.	2. Agencija ECHA v podatkovni zbirki prijavljenih študij shrani podatke, ki se ji predložijo v skladu s členom 22***, in podatke, prejete prek mehanizma iz odstavka 1a tega člena***.

Sprememba 86

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. ***Agencija ECHA podatke***, ki jih vsebuje podatkovna zbirka prijavljenih študij, ***vključi na skupno podatkovno platformo po tem, ko*** se ***zadevni instituciji, agenciji ali organu Unije ali zadevni nacionalni instituciji, agenciji ali organu predloži ustrezna registracija, vloga, prijava ali druga ustrezna regulativna dokumentacija,*** in ***po tem, ko navedena institucija, agencija ali organ Unije oziroma nacionalna institucija, agencija ali organ sprejme odločitev o razkritju spremljajočih študij v skladu s pravili o zaupnosti, ki se uporabljajo***.	3. ***Podatki***, ki jih vsebuje podatkovna zbirka prijavljenih študij, se ***štejejo za zaupne*** in ***se ne objavijo***.

Sprememba 87

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Kadar Komisija ali katera koli agencija agenciji ECHA v skladu s členom 5(2) da na voljo registracijo, vlogo, prijavo ali drugo ustrezno regulativno dokumentacijo, v okviru katere je bila predložena prijava v skladu s členom 22, brez poseganja v odstavek 4 navede, kateri elementi prijavljenih študij so zaupni, kadar so vključeni na skupno podatkovno platformo. Samo ti elementi se označijo kot zaupni, kadar je isti element v ustrezni vlogi, prijavi ali drugi ustrezni regulativni dokumentaciji označen kot zaupen v skladu z določbami o zaupnosti na podlagi izvornega akta Unije.

Sprememba 88

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4b. Ko agencija ECHA v skladu s členom 5(2) prejme registracijo, vlogo, prijavo ali drugo ustrezno regulativno dokumentacijo, v okviru katere je bila predložena prijava v skladu s členom 22, da zadevne informacije o prijavi na voljo na skupni podatkovni platformi v skladu z določbami o zaupnosti na podlagi izvornega akta Unije.

Sprememba 89

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 4 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4c. Organi in nacionalni izvršilni organi imajo dostop do podatkov, ki jih vsebuje podatkovna zbirka prijavljenih študij, preden se ti podatki vključijo na skupno podatkovno platformo.

Sprememba 90

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja novo podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih v zvezi s posameznimi ***snovmi*** ali skupinami ***snovi***, ki jih države članice ali institucije, agencije ali odbori Unije iz aktov Unije, navedenih v Prilogi III, načrtujejo, izvajajo ali so jih zaključili od začetka veljavnosti te uredbe.	1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja novo podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih v zvezi s posameznimi ***kemikalijami*** ali skupinami ***kemikalij***, ki jih države članice ali institucije, agencije ali odbori Unije iz aktov Unije, navedenih v Prilogi III, načrtujejo, izvajajo ali so jih zaključili od začetka veljavnosti te uredbe.

Sprememba 91

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Kadar pristojni organi držav članic, navedeni v katerem koli aktu Unije iz Priloge III, hranijo informacije iz odstavka 1, te informacije brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji Unije, ki je pristojna na podlagi zadevnega akta Unije iz Priloge III.	2. Kadar pristojni organi držav članic, navedeni v katerem koli aktu Unije iz Priloge III, hranijo informacije iz odstavka 1, te informacije brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji Unije, ki je pristojna na podlagi zadevnega akta Unije iz Priloge III. ***Za vsak regulativni postopek ali dejavnost se vključijo vsaj naslednje informacije:***

Sprememba 92

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(a) kemijska identiteta;

Sprememba 93

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(b) akt Unije in regulativni postopek, na podlagi katerih se izvaja dejavnost;

Sprememba 94

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(c) predlagatelj ali akter, pristojen za regulativni postopek ali dejavnost;

Sprememba 95

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(d) status regulativnega postopka ali dejavnosti;

Sprememba 96

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(e) rezultat regulativnega postopka ali dejavnosti, vključno s sprejetimi poročili ali mnenji, kadar je ustrezno;

Sprememba 97

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(f) po potrebi predvideni datum začetka, zaključka in zadnje posodobitve regulativnega postopka ali dejavnosti.

Sprememba 98

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka g (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(g) po potrebi informacija o tem, ali so pri postopku oziroma dejavnosti uporabili testiranje na živalih in s kakšnim namenom.

Sprememba 99

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) identiteta ***snovi***;	(a) ***kemijska*** identiteta;

Sprememba 100

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 3 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fa) po potrebi informacija o tem, ali so pri postopku oziroma dejavnosti uporabili testiranje na živalih in s kakšnim namenom.

Sprememba 101

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Informacije o specifičnem regulativnem postopku ali dejavnosti iz odstavka 3, točke (a) do (***f***), se objavijo ***po uradnem začetku navedenega postopka ali dejavnosti***.	4. Informacije o specifičnem regulativnem postopku ali dejavnosti iz odstavka 3, točke (a) do (***fa***), se objavijo ***brez nepotrebnega odlašanja***.

Sprememba 102

Predlog uredbe

Člen 10 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 10 a ***Informacije o kemikalijah v izdelkih*** ***1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko z informacijami o kemikalijah v izdelkih, ki se pridobijo ali predložijo pri izvajanju zakonodaje Unije o kemikalijah iz Priloge I.***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Ta podatkovna zbirka vključuje informacije, ki se zahtevajo na podlagi člena 9(1)(i) Direktive 2008/98/ES in člena 14 Uredbe (EU) 2024/1781.
	Komisija razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke.
	2. Kadar pristojni organi držav članic, navedeni v katerem koli aktu Unije iz Priloge I, hranijo informacije iz odstavka 1, te informacije brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji Unije, ki je pristojna na podlagi zadevnega akta Unije iz Priloge I.
	3. Kadar agencija ECHA, EEA, EFSA ali EU-OSHA ali Komisija hrani informacije iz odstavka 1, te informacije brez nepotrebnega odlašanja in po potrebi po ocenjevanju veljavnosti, ki ga izvede pristojna agencija ali Komisija, da na voljo agenciji ECHA v standardnih formatih iz člena 14 za vključitev na skupno podatkovno platformo.

Sprememba 103

Predlog uredbe

Člen 10 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 10b
	Informacije o varnejših alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost
	1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko, ki vsebuje informacije o varnejših alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, kot so opredeljene v členu 2(27) Uredbe (EU) 2024/1781, in snoveh, ki izpolnjujejo merila za uvrstitev v razrede nevarnosti iz člena 2(27)(b) Uredbe (EU) 2024/1781, vključno z materiali, za katere take snovi niso potrebne. Komisija razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke.
	2. Kadar pristojni organi držav članic, navedeni v katerem koli aktu Unije iz Priloge I, hranijo informacije iz odstavka 1, te informacije brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji Unije, ki je pristojna na podlagi zadevnega akta Unije iz Priloge I.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3. Kadar agencija ECHA, EEA, EFSA ali EU-OSHA ali Komisija hrani informacije iz odstavka 1, te informacije brez nepotrebnega odlašanja in po potrebi po ocenjevanju veljavnosti, ki ga izvede pristojna agencija ali Komisija, da na voljo agenciji ECHA v standardnih formatih iz člena 14 za vključitev na skupno podatkovno platformo. ***4. Agencija ECHA spodbuja ponudnike alternativ snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, ali materialov, za katere take snovi niso potrebne, naj jih opredelijo in dajo na voljo vse ustrezne podatke.***

Sprememba 104

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Agencija ECHA redno in v skladu s shemo upravljanja iz člena 4(3) posodablja informacije v podatkovni zbirki.	2. Agencija ECHA redno in ***vsaj enkrat letno*** v skladu s shemo upravljanja iz člena 4(3) posodablja informacije v podatkovni zbirki.

Sprememba 105

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Agencija ECHA najpozneje v treh letih po ***objavi sklepa*** iz odstavka 4 v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko, ki vsebuje podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo.	1. Agencija ECHA najpozneje v treh letih po ***opredelitvi naborov podatkov in razvoju funkcij podatkovne zbirke*** iz odstavka 4 v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko, ki vsebuje podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo.

Sprememba 106

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Kadar ***Komisija*** ali agencije poleg podatkov o kemikalijah, ki so že na voljo na skupni podatkovni platformi, gostijo ali hranijo podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, te podatke brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA, potem ko je ***Komisija*** ali agencija,	2. Kadar ***organi*** ali ***nacionalne*** agencije poleg podatkov o kemikalijah, ki so že na voljo na skupni podatkovni platformi, gostijo ali hranijo podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, te podatke brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA, potem ko je ***organ*** ali ***nacionalna*** agencija, ki jih gosti ali hrani, po potrebi zaključila ocenjevanje veljavnosti in zaupnosti. ***Organi ali nacionalne*** agencije agenciji ECHA zagotovijo potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključevanje podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo, v zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo. ***Agencija ECHA***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
ki jih gosti ali hrani, po potrebi zaključila ocenjevanje veljavnosti in zaupnosti. ***Komisija in*** agencije agenciji ECHA zagotovijo potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključevanje podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo, v zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo.	***organom in nacionalnim agencijam zagotovi potrebno podporo za lažje vključevanje teh podatkov.***

Sprememba 107

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Kadar raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, agenciji ECHA v skladu s členom 5(6) dajo na voljo podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo, agencija ECHA zadevne podatke vključi v zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo.	3. Kadar raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije ***in nacionalnih programov***, agenciji ECHA v skladu s členom 5(6) dajo na voljo podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo, agencija ECHA zadevne podatke vključi v zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo.

Sprememba 108

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Komisija do [Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ***sprejme izvedbeni sklep za opredelitev obstoječih naborov*** podatkov za podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, razen podatkov iz odstavka 2, za vključitev na skupno podatkovno platformo in razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke.	4. Komisija do... [Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ***v posvetovanju z državami članicami opredeli obstoječe nabore*** podatkov za podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, razen podatkov iz odstavka 2, za vključitev na skupno podatkovno platformo, ***naroči agenciji ECHA, da jih gosti in vzdržuje v skladu s členom 5(1)***, in razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke

Sprememba 109

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. ***Komisija in*** agencije si izmenjujejo podatke, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, v ustreznem standardnem formatu.	4. ***Organi ali nacionalne*** agencije si izmenjujejo podatke, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, v ustreznem standardnem formatu.

Sprememba 110

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 5 – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ia) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]).
	([1a]) Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1)

Sprememba 111

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 5 – točka i b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ib) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ([1b]),
	([1b]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1)

Sprememba 112

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
8. Komisija sprejme izvedbeni ***sklep*** za odpravo razlike.	8. Komisija sprejme izvedbeni ***akt*** za odpravo razlike.

Sprememba 113

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 5 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) dajo brezplačno na voljo prek skupne podatkovne platforme ***in*** kot odprte nabore podatkov;	(a) dajo brezplačno na voljo prek skupne podatkovne platforme kot odprte nabore podatkov***, da je podprta tudi ponovna uporaba***;

Sprememba 114

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
8. Komisija sprejme izvedbeni ***sklep*** za odpravo razlike.	8. Komisija sprejme izvedbeni ***akt*** za odpravo razlike.

Sprememba 115

Predlog uredbe

Člen 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 15 a ***Uporaba raziskovalnih podatkov*** ***1. Raziskovalci lahko predložijo javno dostopne raziskovalne podatke o kemikalijah, povezane z vnosom na skupno podatkovno platformo. Raziskovalni podatki se predložijo v obliki, ki jo predpiše agencija ECHA.*** ***2. Agencija ECHA do... [Urad za publikacije: vstavite datum – 18 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe] vzpostavi in vzdržuje spletno platformo za postopek predložitve iz odstavka 1.***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3. Agencija ECHA oceni skladnost raziskovalnih podatkov, predloženih prek portala iz odstavka 2, z zahtevami, določenimi v smernicah iz odstavka 4. Kadar se oceni, da predloženi raziskovalni podatki izpolnjujejo te zahteve, se podatki gostijo na skupni podatkovni platformi skupaj z ustreznim vnosom.
	4. Komisija do... [Urad za publikacije: vstavite datum – 12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe] objavi smernice, ki določajo minimalne zahteve glede kakovosti in poročanja, da se izboljša uporaba raziskovalnih podatkov.
	5. Komisija z izvedbenimi akti sprejme standardno obliko za predložitev raziskovalnih podatkov, da bi zagotovila enotno obliko predloženih raziskovalnih podatkov.
	Ti izvedbeni akti so sprejeti do... [Urad za publikacije: vstavite datum – 12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe] in v skladu s postopkom pregleda iz člena 24a(2).

Sprememba 116

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Organi imajo dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, vključno s podatki, ki ***veljajo*** za zaupne na podlagi člena 5(2), drugi stavek.	1. Organi imajo dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, vključno s podatki, ki ***so označeni kot zaupni*** na podlagi člena 5(2), drugi stavek.

Sprememba 117

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Organi sprejmejo ***ustrezne*** ukrepe za zagotovitev, da ***se*** informacije, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma in so označene kot zaupne v skladu s členom 5(2), ***ne objavijo***.	2. Organi sprejmejo ***potrebne*** ukrepe***, tudi varnostne,*** za zagotovitev, da informacije, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma in so označene kot zaupne v skladu s členom 5(2), ***niso dane na voljo javnosti***.

Sprememba 118

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. ***Širša*** javnost ima dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma ***in veljajo za javne v skladu z aktom Unije,*** na podlagi ***katerega so bili ustvarjeni ali predloženi***.	3. Javnost ima dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma***, razen do podatkov, označenih kot zaupnih*** na podlagi ***člena 5(2)***.

Sprememba 119

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Organi lahko podatke o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, uporabljajo pri izvajanju katere koli dejavnosti, ki podpira razvoj ali ***izvajanje*** zakonodaje in politike ***na področju kemikalij***.	1. Organi lahko podatke o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma ***ali podatkovna zbirka prijavljenih študij***, uporabljajo pri izvajanju katere koli dejavnosti, ki podpira razvoj***, izvajanje*** ali ***izvrševanje*** zakonodaje in politike.

Sprememba 120

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Brez poseganja v obstoječe določbe, ki omogočajo izmenjavo in uporabo podatkov o kemikalijah na podlagi aktov Unije, navedenih v prilogah I in II, organi ne uporabljajo podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, za izpolnjevanje pravnih obveznosti nosilcev dolžnosti.	2. Brez poseganja v obstoječe določbe, ki omogočajo izmenjavo in uporabo podatkov o kemikalijah na podlagi aktov Unije, navedenih v prilogah I in II, ***ter v možnost opredelitve podatkovnih vrzeli v vlogah, ki jih prejmejo nosilci dejavnosti,*** organi ne uporabljajo podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, za izpolnjevanje pravnih obveznosti nosilcev dolžnosti.

Sprememba 121

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Skupna podatkovna platforma vsebuje tudi pogoje, zlasti v zvezi s spoštovanjem pravic intelektualne lastnine in drugih sorodnih pravic.

Sprememba 122

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Agencija EEA v sodelovanju z agencijami ECHA, EFSA, EMA in EU-OSHA ter Komisijo vzpostavi, upravlja in ***vzdržuje*** okvir kazalnikov za spremljanje dejavnikov in učinkov izpostavljenosti kemikalijam***,*** merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah ***ter merjenje*** prehoda na proizvodnjo varnih in trajnostnih kemikalij.	1. Agencija EEA v sodelovanju z agencijami ECHA, EFSA, EMA in EU-OSHA ter Komisijo ***in v posvetovanju z državami članicami*** vzpostavi, upravlja***, vzdržuje*** in ***po potrebi posodablja*** okvir kazalnikov za spremljanje ***kemičnega onesnaževanja v življenjskem ciklu kemikalije, vključno z emisijami, prisotnostjo in usodo kemikalij, za spremljanje*** dejavnikov in učinkov izpostavljenosti kemikalijam ***ter za*** merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah ***in*** prehoda na proizvodnjo varnih in trajnostnih kemikalij.

Sprememba 123

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Okvir kazalnikov iz odstavka 1 vključuje zbirni teritorialni kazalnik tveganja za posamezno ozemlje na različnih upravnih ravneh, kot je opredeljeno v Uredbi (ES) št. 1059/2003, za spremljanje časovnih in prostorskih trendov pri izpostavljenosti prebivalstva posameznim in več kemikalijam ter zdravstvenim tveganjem, povezanim s to izpostavljenostjo in hkratno izpostavljenostjo.

Sprememba 124

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Okvir kazalnikov iz odstavka 1 ***je dostopen*** v obliki pregledne plošče kazalnikov, ki jo vzpostavi agencija EEA, agencija ECHA pa da na voljo prek skupne podatkovne platforme.	2. Okvir kazalnikov iz odstavka 1 ***in zbirni kazalnik iz odstavka 1a sta dostopna*** v obliki pregledne plošče kazalnikov, ki jo vzpostavi agencija EEA, agencija ECHA pa da na voljo prek skupne podatkovne platforme.

Sprememba 125

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2– pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) iz ***obstoječih*** nacionalnih sistemov za zgodnje opozarjanje;	(b) iz nacionalnih sistemov za zgodnje opozarjanje;

Sprememba 126

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) na podlagi podatkov, ki jih hrani agencija EEA;	(c) na podlagi podatkov, ki jih hrani agencija EEA***, tudi podatkov, pridobljenih s humanim biomonitoringom iz člena 6 in podatkov iz okvira kazalnikov iz člena 18***;

Sprememba 127

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ea) iz ustreznih naborov podatkov iz kataloga podatkovnih naborov EU, vzpostavljenega s členom 57 Uredbe (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru... [Urad za publikacije: [vstaviti številko in sklic na objavo];

Sprememba 128

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(eb) na podlagi ustreznih informacij, pridobljenih v nacionalnih programih izvrševanja;

Sprememba 129

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka e c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ec) na podlagi ustreznih podatkov ali informacij, ki jih predložijo raziskovalci.

Sprememba 130

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Agencije ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA opredelijo in zberejo ustrezne razpoložljive podatke o zgodnjih opozorilnih signalih s področja, za katerega so pristojne, ter jih zagotovijo agenciji EEA.	3. Agencije ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA opredelijo in zberejo ustrezne razpoložljive podatke o zgodnjih opozorilnih signalih***, pridobljene na podlagi te uredbe, ali*** s področja, za katerega so pristojne, ter jih zagotovijo agenciji EEA.

Sprememba 131

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Agencija EEA pripravi letno poročilo, v katerem zbere in analizira podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, pridobljene v skladu z odstavkoma 2 in 3. [Prvo poročilo pripravi do [Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po koncu prvega koledarskega leta po začetku veljavnosti te uredbe]. Agencija EEA to poročilo predloži Komisiji, ustreznim agencijam Unije in pristojnim organom držav članic, da preučijo potrebo po regulativnih ukrepih ali ukrepih politike v zvezi z zgodnjimi opozorilnimi signali.	4. Agencija EEA pripravi letno poročilo, v katerem zbere in analizira podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, pridobljene v skladu z odstavkoma 2 in 3. [Prvo poročilo pripravi do... [Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po koncu prvega koledarskega leta po začetku veljavnosti te uredbe]. Agencija EEA to poročilo predloži Komisiji, ustreznim agencijam Unije in pristojnim organom držav članic, da preučijo potrebo po regulativnih ukrepih ali ukrepih politike v zvezi z zgodnjimi opozorilnimi signali. ***Organi v šestih mesecih po predložitvi poročila***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	izvedejo regulativne ukrepe, ukrepe politike ali izvršilne ukrepe ali utemeljijo odločitev, da ne bodo izvedli ukrepov v zvezi s katerim koli zgodnjim opozorilnim signalom, opredeljenim v poročilu, vključno z oceno možnih posledic neukrepanja.

Sprememba 132

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Kjer analiza podatkov kaže, da obstaja tveganje in je potrebno nujno posredovanje, agencija EEA brez nepotrebnega odlašanja obvesti pristojne organe.

Sprememba 133

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Agencija EEA da agenciji ECHA na voljo vse ***relevantne*** podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, ki jih hrani ali gosti, in poročilo iz odstavka 4 za vključitev na skupno podatkovno platformo.	5. Agencija EEA da agenciji ECHA na voljo vse podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, ki jih hrani ali gosti, in poročilo iz odstavka 4 za vključitev na skupno podatkovno platformo.

Sprememba 134

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Komisija po potrebi upošteva nastajajoča kemična tveganja, opredeljena v skladu s tem členom, v strateškem načrtovanju dejavnosti razvoja in inovacij v okviru Uredbe (EU) 2021/695 ([1a]).

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	([1a]) Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013.

Sprememba 135

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Agencija ECHA vzpostavi, upravlja in vzdržuje opazovalnico za specifične kemikalije, nad katerimi je po mnenju Komisije potreben dodaten nadzor. Opazovalnica vključuje zanesljive informacije o lastnostih, varnostnih vidikih in uporabah kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu.	1. Agencija ECHA vzpostavi, upravlja in vzdržuje opazovalnico za specifične kemikalije ***ali skupine kemikalij***, nad katerimi je po mnenju Komisije potreben dodaten nadzor. Opazovalnica vključuje zanesljive informacije o lastnostih, varnostnih vidikih in uporabah kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu.

Sprememba 136

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija do [Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] z izvedbenim ***sklepom*** sprejme in objavi seznam izbranih kemikalij. Komisija redno pregleduje seznam izbranih kemikalij in z izvedbenim aktom sprejme njegove morebitne revizije.	2. Komisija do... [Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] z izvedbenim ***aktom*** sprejme in objavi seznam izbranih kemikalij. Komisija redno pregleduje seznam izbranih kemikalij in z izvedbenim aktom sprejme njegove morebitne revizije.

Sprememba 137

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 4 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) objavlja zbrane podatke prek skupne podatkovne platforme ali drugih orodij za komuniciranje in obveščanje, da se omogoči s podatki podprta družbena razprava ter poveča ozaveščenost javnosti o lastnostih, uporabi in varnostnih vidikih specifičnih kemikalij, ter redno posodablja navedene informacije.	(c) objavlja zbrane podatke prek skupne podatkovne platforme ali drugih orodij za komuniciranje in obveščanje, da se ***olajša ugotavljanje morebitnih nadaljnjih raziskovalnih potreb ali ukrepov za obvladovanje tveganj in*** omogoči s podatki podprta družbena razprava ter poveča ozaveščenost javnosti o lastnostih, uporabi in varnostnih vidikih specifičnih kemikalij, ter redno posodablja navedene informacije.

Sprememba 138

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Agencija ECHA lahko ob uporabi najboljših razpoložljivih neodvisnih virov naroči znanstvene študije ***v podporo izvajanju aktov Unije na področju kemikalij, ki so navedeni v Prilogi I in za katere je pristojna, ter za pomoč pri podpiranju, ocenjevanju ali razvoju politike Unije na področju kemikalij.***	1. Agencija ECHA lahko ob uporabi najboljših razpoložljivih neodvisnih virov naroči znanstvene študije:
	(a) v podporo izvajanju aktov Unije na področju kemikalij ali skupin kemikalij, ki so navedeni v Prilogi I in za katere je pristojna, ter za pomoč pri podpiranju, ocenjevanju ali razvoju politike Unije na področju kemikalij;
	(b) za nadaljnje preiskovanje nastajajočih kemičnih tveganj, opredeljenih v poročilu iz člena 19(4) te uredbe;
	(c) za izvedbo pregleda vzorčenja humanega biomonitoringa po celotni Uniji v sodelovanju z državami članicami.

Sprememba 139

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija lahko zahteva, da agencija ECHA naroči znanstvene študije iz odstavka 1.	2. Komisija lahko zahteva, da agencija ECHA naroči znanstvene študije iz odstavka 1 ***in člena 20(4), točka (b), te uredbe. Države članice lahko od Komisije zahtevajo, da zaprosi agencijo ECHA, da naroči takšne znanstvene študije.***

Sprememba 140

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Agencija ECHA naroči znanstvene študije le, kadar rezultatov ni mogoče pridobiti na podlagi obstoječih pravnih določb ali postopkov v skladu z zakonodajo Unije iz Priloge I. Agencija ne naroča študij, ki so namenjene predvsem raziskovanju.	3. Agencija ECHA naroči znanstvene študije le, kadar rezultatov ni mogoče pridobiti na podlagi obstoječih pravnih določb ali postopkov v skladu z zakonodajo Unije iz Priloge I. Agencija ***daje prednost uporabi metod brez testiranja na živalih, testiranje na vretenčarjih pa se uporabi le kot zadnja možnost. Agencija*** ne naroča študij, ki so namenjene predvsem raziskovanju. ***Agencija ECHA se posvetuje s skupno podatkovno platformo, da se izogne nepotrebnemu podvajanju študij.***

Sprememba 141

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Agencija ECHA lahko od nosilca dejavnosti zahteva vzorec snovi, če je ta nujno potreben za izvedbo znanstvene študije iz odstavka 1. Zahteva je ustrezno utemeljena, s snovjo pa se ravna skladno z veljavnimi pravili o zaupnosti in varstvu podatkov na podlagi ustreznega prava Unije. Ustrezni nosilci dejavnosti na poziv agencije ECHA zagotovijo zahtevane vzorce agenciji ECHA ali kateremu koli drugemu organu, ki ga agencija ECHA pooblasti za izvedbo znanstvene študije.

Sprememba 142

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Agencija ECHA te znanstvene študije naroči na odprt in pregleden način.	5. Agencija ECHA te znanstvene študije naroči na odprt in pregleden način. ***Agencija ECHA na svojem spletnem mestu objavi predlog študije, ki jo namerava naročiti.***

Sprememba 143

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Brez poseganja v obveznost vlagateljev, da dokažejo varnost področja urejanja, predloženega v sistem odobritve, lahko Komisija v izjemnih okoliščinah, ki porajajo resne polemike ali dajejo nasprotne rezultate, od agencije ECHA zahteva, da naroči znanstvene študije za preverjanje dokazov, uporabljenih v njenem postopku za ocenjevanje nevarnosti in tveganja. Naročene študije so lahko obširnejše kot dokaz, ki se preverja.

Sprememba 144

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 6 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6b. Agencija ECHA v sodelovanju z agencijo EFSA vsakih pet let naroči študijo humanega biomonitoringa v celotni Uniji, ki zajema vse države članice.

Sprememba 145

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 6 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6c. Države članice pri organizaciji študije humanega biomonitoringa na njihovih ozemljih sodelujejo z agencijama ECHA in EFSA in ju podpirajo, da se zagotovi vzorčenje in zbiranje podatkov, ustrezna reprezentativnost in kakovost podatkov. Študije humanega biomonitoringa upoštevajo etične standarde in standarde zaupnosti.

Sprememba 146

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Nosilci dejavnosti brez ***nepotrebnega*** odlašanja v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo vse ***študije*** o kemikalijah, ki jih naročijo v podporo vlogi, prijavi ali regulativni dokumentaciji, priglašeni ali predloženi organu, ter vse študije o samostojnih kemikalijah ali kemikalijah v izdelkih, ki jih na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I, naročijo v okviru ocenjevanja tveganja ali varnosti ***pred dajanjem v promet. Nosilci dejavnosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 ne prijavijo študij, ki jih je treba prijaviti v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002***.	1. Nosilci dejavnosti brez odlašanja v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo vse ***informacije iz odstavka 2 v zvezi z vsemi študijami, ki ustvarjajo podatke*** o kemikalijah, ki jih naročijo v podporo vlogi, prijavi ali regulativni dokumentaciji, priglašeni ali predloženi organu, ter vse študije o samostojnih kemikalijah ali kemikalijah v izdelkih, ki jih na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I, naročijo v okviru ocenjevanja tveganja ali varnosti.
	Nosilci dejavnosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 ne prijavijo:
	(a) študij, ki jih je treba prijaviti v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002;
	(b) znanstvenih študij, izvedenih samo za raziskovalne namene, ki niso naročene v podporo vlogi, prijavi ali regulativni dokumentaciji, priglašeni ali predloženi organu, ali ki niso del ocene tveganja ali varnosti v skladu z akti Unije iz Priloge I.
	Če nosilci dejavnosti študije iz tega odstavka prijavijo prepozno, morajo to tehtno utemeljiti.

Sprememba 147

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Za namene odstavka 1 nosilci dejavnosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo naslov in obseg študije, laboratorij ali preizkuševalno zmogljivost, v kateri se izvaja študija, predvideni datum začetka in predvideni datum zaključka ter po potrebi informacije o tem, ali je bila študija naročena zaradi upoštevanja odločitve agencije ECHA v skladu s členom 40, 41 ali 46 Uredbe (ES) št. 1907/2006.	2. Za namene odstavka 1 nosilci dejavnosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo ***naslednje informacije: identiteto zadevnih kemikalij,*** naslov in obseg študije, laboratorij ali preizkuševalno zmogljivost, v kateri se izvaja študija, predvideni datum začetka in predvideni datum zaključka ter po potrebi informacije o tem, ali je bila študija naročena zaradi upoštevanja odločitve agencije ECHA v skladu s členom 40, 41 ali 46 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Sprememba 148

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti prav tako brez ***nepotrebnega*** odlašanja prijavijo vse ***študije***, ki jih naročijo nosilci dejavnosti v podporo regulativni dokumentaciji, ***v zvezi s katero mora agencija*** v ***skladu*** z ***akti*** Unije ***iz Priloge*** I ***zagotoviti znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji***. Laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 ne prijavijo študij, ki jih je treba prijaviti v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.	3. Laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti prav tako brez odlašanja prijavijo vse ***informacije iz odstavka 2 v zvezi z študijami***, ki jih naročijo nosilci dejavnosti v podporo ***vlogi, prijavi ali*** regulativni dokumentaciji, ***priglašeni ali predloženi organu, ter vse študije o samostojnih kemikalijah ali kemikalijah*** v ***izdelkih, ki jih na podlagi aktov*** Unije***, navedenih v Prilogi*** I***, naročijo v okviru ocenjevanja tveganja ali varnosti***. Laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 ne prijavijo študij, ki jih je treba prijaviti v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.

Sprememba 149

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Za namene odstavka 3 laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo naslov, obseg ter predvideni datum začetka in predvideni datum zaključka vseh testov, ki jih opravijo, ter naziv nosilca dejavnosti, ki je naročil test.	4. Za namene odstavka 3 laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo ***naslednje informacije: identiteto zadevnih kemikalij,*** naslov, obseg ter predvideni datum začetka in predvideni datum zaključka vseh testov, ki jih opravijo, ter naziv nosilca dejavnosti, ki je naročil test.

Sprememba 150

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Obveznosti iz tega člena se uporabljajo od [Urad za publikacije: vstavite datum ***24*** mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].	6. Obveznosti iz tega člena se uporabljajo od [Urad za publikacije: vstavite datum ***18*** mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Sprememba 151

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
7. Agencija ECHA določi praktične ureditve za izvajanje določb tega člena.	7. Agencija ECHA ***v tesnem sodelovanju z agencijo EFSA in v posvetovanju z deležniki*** določi praktične ureditve za izvajanje določb tega člena.

Sprememba 152

Predlog uredbe

Poglavje VIII – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
VIII PRENOS POOBLASTILA	VIII PRENOS POOBLASTILA ***IN POSTOPEK V ODBORU***

Sprememba 153

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 24 za spremembo Priloge II, da se ***po potrebi*** dodajo nove vrste podatkov.	2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 24 za spremembo Priloge II, da se ***razširi na dodatne aktivne snovi in*** dodajo nove vrste ***podatkov, pri čemer se spoštuje zaupnost nekaterih*** podatkov.

Sprememba 154

Predlog uredbe

Člen 24 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 24 a
	Postopek v odboru
	1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 ([1a]).
	2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
	([1a]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Sprememba 155

Predlog uredbe

Člen 25 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Izvrševanje	Izvrševanje ***in sodelovanje pri izpolnjevanju obveznosti***

Sprememba 156

Predlog uredbe

Člen 26 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 26 a
	Poročila in pregled
	1. Komisija najpozneje do... [Urad za publikacije: vstavite datum – 18 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe] oceni delovno obremenitev in dodatne potrebe agencij, ki izhajajo iz dodatnih nalog, povezanih z vključitvijo informacij o snoveh v izdelke in informacij o alternativah ter vključitvijo informacij o zdravilih, ki izhajajo iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, ter jim po potrebi zagotovi ustrezne dodatne vire.
	2. Komisija najpozneje do... [Urad za publikacije: vstavite datum – štiri leta po začetku veljavnosti te uredbe] oceni stroške in koristi razširitve skupne podatkovne platforme na dodatne zdravilne učinkovine in dodajanja novih kategorij vrst podatkov.
	3. Komisija najpozneje do... [Urad za publikacije: vstavite datum – dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe] v sodelovanju z znanstvenimi in akademskimi založniki oceni, ali sta usklajeno poročanje in omogočanje vključitve ustreznih vsebin iz znanstvenih revij in publikacij v skupno podatkovno platformo izvedljiva, da bi se dodatno povečala uporaba raziskovalnih podatkov pri oceni nevarnosti in tveganja kemikalij.
	4. Komisija najpozneje do... [Urad za publikacije: vstavite datum – 4 leta po začetku veljavnosti te uredbe] poroča o virih, potrebnih za reševanje ključnih področij regulativnih izzivov. Komisija to poročilo predloži Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.
	5. Komisija do... [Urad za publikacije: vstavite datum – pet let po začetku veljavnosti te uredbe] pripravi poročilo. V poročilu se oceni napredek pri izvajanju in delovanju skupne podatkovne platforme in ali je ta uredba dovolj prispevala k doseganju svojih ciljev, zlasti k boljši ponovni uporabi podatkov v aktih Unije iz Priloge I. Komisija to poročilo predloži Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Po petih letih Komisija vsaki dve leti poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o napredku, doseženem pri izvajanju in delovanju skupne podatkovne platforme.
	6. Komisija lahko na podlagi poročil in ocen iz odstavkov 2 in 4 Evropskemu parlamentu in Svetu v zvezi s tem po potrebi predloži zakonodajne predloge.

Sprememba 157

Predlog uredbe

Priloga I – točka 70 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	70a. Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke, spremembi Direktive (EU) 2020/1828 in Uredbe (EU) 2023/1542 ter razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (UL L, 2024/1781, 28.6.2024)

Sprememba 158

Predlog uredbe

Priloga II – del 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Ti podatki so omejeni na podatke, predložene agenciji EMA v ustreznih ***postopih***, zaključenih po datumu začetka veljavnosti te uredbe. Po ***potrebi se lahko tudi*** podatki, ki jih hrani agencija EMA in izhajajo iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, ***upoštevajo za vključitev*** v skupno podatkovno platformo.	Ti podatki so omejeni na podatke, ***povezane s kemikalijami in materiali, ki se uporabljajo v zdravilih, in*** predložene agenciji EMA v ustreznih ***postopkih***, zaključenih po datumu začetka veljavnosti te uredbe. ***Najpozneje do... [Urad za publikacije: osem let*** po ***datumu začetka veljavnosti te uredbe] se*** podatki, ki jih hrani agencija EMA in izhajajo iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, ***vključijo*** v skupno podatkovno platformo.

Sprememba 159

Predlog uredbe

Priloga II – del 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Ti podatki so omejeni na podatke, predložene agenciji EMA v ustreznih ***postopih***, zaključenih po datumu začetka veljavnosti te uredbe. Po ***potrebi se tudi*** podatki, ki jih hrani agencija EMA in izhajajo iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, ***upoštevajo za vključitev*** v skupno podatkovno platformo.	Ti podatki so omejeni na podatke, povezane s kemikalijami in materiali, ki se uporabljajo v zdravilih, in predložene agenciji EMA v ustreznih postopih, zaključenih po datumu začetka veljavnosti te uredbe. ***Najpozneje do... [Urad za publikacije: vstavite datum – osem let*** po ***datumu začetka veljavnosti te uredbe] se*** podatki, ki jih hrani agencija EMA in izhajajo iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, ***vključijo*** v skupno podatkovno platformo.

Sprememba 160

Predlog uredbe

Priloga III – točka 34 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	34a. Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke, spremembi Direktive (EU) 2020/1828 in Uredbe (EU) 2023/1542 ter razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (UL L, 2024/1781, 28.6.2024)

Sprememba 161

Predlog uredbe

Priloga III a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	PRILOGA IIIa ***Nabori podatkov, ki morajo biti vključeni na datum vzpostavitve skupne podatkovne platforme iz člena 3*** ***Agencije ECHA v zvezi z uredbo REACH: registracije v skladu z uredbo REACH, vključno s poročili o kemijski varnosti (CSR).*** ***Agencije ECHA v zvezi z razvrščanjem, označevanjem in pakiranjem, ki ga opravi agencija: popis razvrščanja in označevanja.*** ***Agencije ECHA v zvezi z uredbo o biocidnih proizvodih: podatki o postopku odobritve biocidnih aktivnih snovi.***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Agencije ECHA v zvezi s soglasjem po predhodnem obveščanju: podatki o snoveh, za katere velja uredba PIC.
	Agencije ECHA v zvezi z obstojnimi organskimi onesnaževali: (1) seznam obstojnih organskih onesnaževal; (2) seznam snovi, za katere se predlaga vključitev na seznam obstojnih organskih onesnaževal Stockholmske konvencije.
	Podatkovna zbirka SCIP agencije ECHA: informacije o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih kot takih ali v kompleksnih predmetih (proizvodih), določenih v okvirni direktivi o odpadkih.
	Podatki Komisije iz spletnega portala digitalnega potnega lista izdelka: informacije o snoveh, ki vzbujajo skrb, v izdelkih.
	Agencije EFSA v zvezi s podatkovno zbirko OpenFoodTox: povzetek vseh ocen tveganja kemikalij, ki jih je opravila agencija EFSA, vključno s kemijskimi identifikatorji, kritičnimi končnimi točkami, toksikološkimi referenčnimi vrednostmi in metapodatki iz prispevkov agencije EFSA.
	Agencije EFSA v zvezi s podatki o monitoringu kemikalij: podatki o monitoringu kemikalij za pesticide in ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter podatki o onesnaževalih. Posamezne meritve kemikalij v živilih/krmi in drugih materialih, vzorčenih v okviru uradnega nadzora in dejavnosti izvrševanja. Meritve kemikalij v živilih in krmi, prejete od industrije in drugih virov kot odgovor na poziv k predložitvi podatkov.
	Agencije EFSA v zvezi s portalom OpenEFSA: vse informacije v zvezi z znanstvenim delom agencije EFSA. Spremljanje postopka ocene tveganja od prejema dokumentacije do sprejetja mnenja. Razpoložljive informacije vključujejo status ocen, dokumentacije in študij, dnevne rede in zapisnike, informacije o strokovnjakih (izjave o interesih), javna posvetovanja. ·
	Agencije EFSA v zvezi z javno-zasebnimi partnerstvi EU v okviru enotne mednarodne podatkovne zbirke o kemikalijah (IUCLID): dokumentacija IUCLID, ki jo predložijo vlagatelji (industrija) na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet.
	Agencije EEA v zvezi s kakovostjo zraka: podatki o kakovosti zraka iz različnih virov, vključno s trenutnim stanjem kakovosti zraka v Evropi s petimi različnimi onesnaževali zraka (evropski indeks kakovosti zraka), najnovejšimi meritvami evropske mreže za spremljanje kakovosti zraka in statističnimi podatki o onesnaževalih zraka, izračunanih na podlagi uradno preverjenih podatkov držav za leta do „X–2“.
	Agencije EEA v zvezi s podatkovno zbirko Waterbase – kakovost vode: časovne vrste koncentracij hranil, organskih snovi, nevarnih snovi in drugih kemikalij v rekah, jezerih, podzemni vodi, somornicah, obalnih in morskih vodah. Evidence, sporočene na podlagi nadzornega seznama za kemikalije v površinskih vodah iz okvirne direktive o vodah.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Agencije EEA v zvezi s podatkovno zbirko Waterbase – emisije: časovne vrste emisij hranil in nevarnih snovi v vodah, ki jih sporočijo države članice agencije EEA in sodelujoče države. Podatki o letni vnosni obremenitvi rek v somornice ter obalne in morske vode.
	Agencije EEA v zvezi z industrijskimi emisijami: podatki, ki jih sporočijo države članice v okviru uredbe o E-RIPO in direktive o industrijskih emisijah.
	Agencije EEA v zvezi s podatki iz evidenc emisij na podlagi direktive o nacionalnih obveznostih zmanjšanja emisij: podatki o emisijah onesnaževal zraka.
	Agencije EMA v zvezi s podatki o zdravilih za uporabo v humani medicini (ocena tveganja za okolje in neklinični podatki o varnosti).
	Agencije EMA v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini (ocena tveganja za okolje in mejne vrednosti ostankov ter podatki o oceni mejnih vrednosti ostankov).