



Rada  
Evropské unie

Brusel 18. prosince 2023  
(OR. en)

16961/23

---

---

**Interinstitucionální spis:  
2023/0453(COD)**

---

---

ENV 1522  
COMPET 1293  
CHIMIE 113  
MI 1147  
ENT 280  
IND 703  
FOOD 102  
SAN 756  
RECH 567  
CODEC 2542

## **NÁVRH**

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	7. prosince 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 779 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek

---

Delegace nalezou v příloze dokument COM(2023) 779 final.

---

Příloha: COM(2023) 779 final



V Bruselu dne 7.12.2023  
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Návrh

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2023) 855 final}

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

#### • Odůvodnění a cíle návrhu

Chemické látky jsou v našem každodenním životě všudypřítomné a hrají zásadní roli ve většině našich činností. Tvoří součást prakticky všech výrobků, které používáme ke kvalitnímu životu, výrobků, které využíváme k ochraně svého zdraví a bezpečnosti, i inovativních řešení, jejichž cílem je vypořádat se s novými výzvami. Některé chemické látky však mohou lidskému zdraví a životnímu prostředí také působit újmu. Určité chemické látky mohou způsobovat rakovinu, ovlivňovat imunitní, respirační, endokrinní, reprodukční a kardiovaskulární systém a zvyšovat naši zranitelnost vůči nemocem. Expozice těmto škodlivým chemickým látkám je tudíž hrozbou pro lidské zdraví. Chemické znečištění životního prostředí je navíc jedním z hlavních faktorů, které ohrožují Zemi<sup>1</sup> a ovlivňují a prohlubují krize v oblastech, jako jsou změna klimatu, degradace ekosystémů a ztráta biologické rozmanitosti, kterým naše planeta čelí. Příkladem těchto účinků jsou negativní účinky chemických látek na opylovače, hmyz, vodní ekosystémy a ptačí populaci.

Evropská unie vytvořila pro chemické látky komplexní regulační rámec. Cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí před nepříznivými účinky škodlivých chemických látek a podpořit účinné fungování vnitřního trhu s chemickými látkami a zároveň posílit konkurenceschopnost a inovace v průmyslu EU. V rámci kontroly účelnosti nejdůležitějších právních předpisů v oblasti chemických látek (kromě nařízení REACH)<sup>2</sup> bylo posouzeno více než 40 právních předpisů. Dospělo se k závěru, že regulační rámec EU pro chemické látky obecně přináší zamýšlené výsledky a plní svůj účel. Byla však zjištěna řada významných nedostatků, které brání plnému využití potenciálu tohoto rámce. Nebudou-li rychle řešeny, bude tento rámec jen těžko účinně čelit rizikům, která stávající a nové chemické látky představují.

Obecným cílem regulačního rámce EU pro chemické látky je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí před expozicí škodlivým chemickým látkám. Procesy řízení rizik zavedené jednotlivými právními předpisy vycházejí do značné míry z vědeckého a technického posuzování vlastností chemických látek, jejich použití, expozice a rizik a socioekonomických důsledků plánovaných opatření k řízení rizik.

Aby se předešlo újmě způsobené škodlivými chemickými látkami, je rovněž nezbytné, aby bylo možné co nejdříve určit veškerá vznikající chemická rizika a očekávat nepředvídané důsledky spojené s používáním chemických látek a jejich uvolňováním do životního prostředí. To vyžaduje mít informace o signálech včasného varování.

Pro zachování přírodních zdrojů, ochranu ekosystémů a lidí a pro život v mezích možností naší planety je nezbytné posuzovat dopady chemických látek na životní prostředí v průběhu celého jejich životního cyklu. Abychom mohli vyhodnotit více kategorií dopadu, například

---

<sup>1</sup> Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity (Planetární hranice: zkoumání prostoru, ve kterém může lidstvo bezpečně působit). Ecology and Society, 2009.

<sup>2</sup> [Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů v oblasti chemických látek \(kromě nařízení REACH\).](#)

změnu klimatu a využívání zdrojů, potřebujeme přístup ke spolehlivým a kvalitním informacím. Na základě těchto informací můžeme přizpůsobit koncepci, vývoj a výrobu chemických látek a výrobků, pro něž se tyto látky používají, které poskytují žádoucí funkci nebo službu a zároveň jsou bezpečné a udržitelné. Zpřístupnění informací o udržitelnosti chemických látek by navíc mohlo vyvolat poptávku po chemických látkách s nižšími dopady na životní prostředí, což by mělo přímý přínos pro zdraví a životní prostředí.

Na základě zjištění kontroly účelnosti se Komise zavázala předložit v Zelené dohodě pro Evropu<sup>3</sup> Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek<sup>4</sup> (dále jen „strategie“). V rámci této činnosti se zavázala začít používat přístup „jedna látka, jedno posouzení“ s cílem zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost při vydávání posouzení bezpečnosti chemických látek v různých právních předpisech EU.

Přístup „jedna látka, jedno posouzení“ se zaměřuje na hlavní činitele ovlivňující účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost při posuzování bezpečnosti. Zahrnuje:

- *Zahájení posouzení bezpečnosti chemických látek.* Znamená to v rámci možností synchronizaci a koordinaci zahájení nebo začátku posouzení a posuzování skupin látek namísto posuzování jednotlivých látek.
- *Přidělování úkolů.* Patří sem jasné rozdělení odpovědnosti mezi subjekty provádějící posouzení, řádné využívání dostupných odborných znalostí a zdrojů, jakož i zajištění dobré spolupráce mezi zúčastněnými stranami.
- *Informace.* Zajištění, aby informace o chemických látkách byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní, bezpečné, kvalitní a aby je bylo možné sdílet a opakovaně používat s cílem zajistit, že posuzovatelé budou mít přístup ke všem dostupným údajům bez technické nebo administrativní zátěže.
- *Metodiky.* Metody používané pro posouzení jsou soudržné a v rámci možností harmonizované.
- *Transparentnost.* Zajištění vysoké úrovně transparentnosti při provádění posouzení, jakož i podkladových vědeckých údajů a informací o chemických látkách.

Aby bylo možné navrhovat, vyrábět a používat chemické látky, které jsou bezpečné a udržitelné už ve stadiu návrhu i po celou dobu jejich životního cyklu, bylo ve strategii oznámeno, že Komise vypracuje kritéria pro chemické látky, které jsou „konceptně bezpečné a udržitelné“<sup>5</sup>. Za tímto účelem je nutné komplexní posouzení bezpečnosti i udržitelnosti v průběhu celého životního cyklu chemických látek.

S cílem posílit rozhraní mezi vědou a politikou bylo v této strategii oznámeno, že Komise vytvoří systém včasného varování a opatření pro chemické látky k zajištění toho, aby politiky EU řešily vznikající chemická rizika, jakmile budou prostřednictvím monitorování a výzkumu identifikována. Ve strategii bylo rovněž oznámeno, že Komise vypracuje rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek.

---

<sup>3</sup> Zelená dohoda pro Evropu ([COM\(2019\) 640 final](#)).

<sup>4</sup> Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek ([COM\(2020\) 667 final](#)).

<sup>5</sup> Doporučení Komise ze dne 8. prosince 2022, kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů ([C\(2022\) 8854 final](#)).

Akční plán EU nazvaný *Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy*<sup>6</sup> (dále jen „akční plán EU pro nulové znečištění“) přispěl k cílům strategie tím, že se zavázal k vypracování integrovaného rámce pro monitorování a výhled v oblasti nulového znečištění. Rovněž posílil úlohu Evropské agentury pro životní prostředí a Společného výzkumného střediska Komise v úzké spolupráci s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropskou agenturou pro námořní bezpečnost a dalšími agenturami jako znalostních center EU v oblasti monitorování a výhledu v oblasti nulového znečištění.

Kromě toho akční plán EU a návrh nařízení o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků<sup>7</sup> zdůrazňují závazek zajistit, aby chemické látky a materiály byly ze své podstaty co nejbezpečnější a nejudržitelnější už od návrhu i během svého životního cyklu, a dosáhnout tak koloběhu netoxických materiálů.

Aby byl splněn závazek začít používat přístup „jedna látka, jedno posouzení“ a aby bylo možné shromažďovat relevantní informace o bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a signály včasného varování před chemickými riziky, je cílem tohoto návrhu:

- vytvořit společnou datovou platformu, která bude sdružovat údaje o chemických látkách z různých zdrojů, včetně údajů souvisejících s environmentální udržitelností,
- zajistit, aby informace obsažené v této společné datové platformě byly bezpečné, kvalitní, dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné,
- umožnit zadávat testování a monitorování látek jako součást regulačního rámce, pokud je shledáno, že je třeba získat další informace,
- vést záznamy o studiích zadaných nebo provedených podniky v souvislosti s regulací chemických látek a vytvořit systém včasného varování pro vznikající chemická rizika,
- vytvořit rámec pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Návrh doplňuje soubor právních předpisů EU upravujících chemické látky. Kromě toho doplňuje několik konkrétních právních ustanovení v rámci zvláštních právních předpisů týkajících se chemických látek nebo je s nimi v souladu.

Navrhovaná ustanovení o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek a zvláštních služeb poskytovaných touto platformou doplňují stávající ustanovení o databázích, úložištích nebo platformách obsahujících informace o chemických látkách vydané na základě zvláštních právních předpisů. Společná datová platforma bude centralizovat a konsolidovat údaje o chemických látkách na úrovni EU v jedné centrálně přístupné infrastruktuře IT. Navrhovaná ustanovení rovněž vycházejí z projektu iniciovaného Evropským parlamentem,

---

<sup>6</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Cesta ke zdravé planetě pro všechny, Akční plán EU: „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ ([COM\(2021\) 400 final](#)).

<sup>7</sup> Akční plán EU a návrh nařízení o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků ([COM\(2022\) 142 final](#)).

jehož cílem je posoudit proveditelnost konsolidace údajů o chemických látkách shromážděných orgány, institucemi a jinými subjekty EU.

Navrhovaná ustanovení týkající se služby v rámci společné datové platformy týkající se regulačních informací budou začleňovat stávající postupy šíření informací o regulačních postupech Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), zejména nástroj pro koordinaci veřejných činností<sup>8</sup>, a Open EFSA<sup>9</sup>. Tato ustanovení jsou v souladu s předloženými návrhy na revizi nařízení (ES) č. 1272/2008<sup>10</sup> o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a s návrhem směrnice, kterou se mění směrnice 2000/60/ES<sup>11</sup>, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, směrnice 2006/118/ES<sup>12</sup> o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu a směrnice 2013/39/EU<sup>13</sup>, pokud jde o prioritní látky v oblasti vodní politiky, které ukládají orgánům povinnost informovat Evropskou agenturu pro chemické látky o regulačních procesech, které hodlají zahájit nebo které již zahájily.

Navrhovaná ustanovení o používání standardních formátů a řízených slovníků agenturami EU jsou v souladu s ustanoveními v rámci:

- nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>14</sup> o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky (články 77 a 111),
- nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (články 76 a 79),
- prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/428<sup>15</sup>, kterým se přijímají standardní datové formáty pro předkládání žádostí o schválení nebo změnu podmínek schválení účinných látek podle nařízení (ES) č. 1107/2009<sup>16</sup> (články 1 a 2),

---

<sup>8</sup> [PACT – nástroj pro koordinaci veřejných činností – ECHA \(europa.eu\)](#).

<sup>9</sup> [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

<sup>10</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ([Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

<sup>11</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky ([Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1](#)).

<sup>12</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu ([Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19](#)).

<sup>13</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/39/EU ze dne 12. srpna 2013, kterou se mění směrnice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokud jde o prioritní látky v oblasti vodní politiky (Text s významem pro EHP) ([Úř. věst. L 226, 24.8.2013, s. 1](#)).

<sup>14</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

<sup>15</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/428 ze dne 10. března 2021, kterým se přijímají standardní datové formáty pro předkládání žádostí o schválení nebo změnu podmínek schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([Úř. věst. L 84, 11.3.2021, s. 25](#)).

<sup>16</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1](#)).

- nařízení (ES) č. 178/2002<sup>17</sup>, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (článek 39f), a
- nařízení Rady (EHS) č. 1210/90<sup>18</sup> o zřízení Evropské agentury pro životní prostředí a Evropské informační a pozorovací sítě pro životní prostředí (příloha A).

Navrhovaná ustanovení o využívání informací obsažených ve společné datové platformě ze strany orgánů doplňují stávající ustanovení o opakovaném použití. Jejich cílem je sladit se s politikami EU v oblasti údajů a poskytnout tak jednotná a transparentní očekávání ohledně opakovaného použití údajů shromážděných podle různých právních předpisů.

Navrhovaná ustanovení o oznamování studií zadaných nebo provedených provozovateli podniků jsou v souladu s podobnou oznamovací povinností stanovenou v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002 pro studie zadané nebo provedené provozovateli podniků na podporu žádosti nebo oznámení v oblastech souvisejících s potravinami.

Navrhovaná ustanovení o vytvoření mechanismu pro vytváření údajů vycházejí z článku 32 nařízení (ES) č. 178/2002, který stanoví, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin zadává vědecké studie nezbytné k plnění svého poslání.

Navrhovaná ustanovení o vytvoření databáze informací souvisejících s environmentální udržitelností doplňují článek 19a směrnice (EU) 2022/2464<sup>19</sup>, který stanoví požadavky na podávání zpráv potřebné k pochopení dopadů podniku na otázky udržitelnosti a informace nezbytné k pochopení toho, jak otázky udržitelnosti ovlivňují vývoj, výkonnost a postavení podniků na trhu a jsou relevantní pro navrhované nařízení o ekodesignu<sup>20</sup>. Cílem nařízení o ekodesignu je mimo jiné vytvořit harmonizované povinnosti podávání zpráv o environmentální udržitelnosti v celém hodnotovém řetězci.

Tento návrh úzce souvisí s legislativním balíčkem „jedna látka, jedno posouzení“ a je jeho součástí, stejně jako návrh týkající se přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek. Uvedený návrh nařízení cíleně mění rozdělení úkolů podle směrnice 2011/65/EU<sup>21</sup> o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, nařízení (EU) 2019/1021<sup>22</sup> o perzistentních organických znečišťujících látkách a nařízení (EU) 2017/745<sup>23</sup> o

<sup>17</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([Úř. věst. L 031, 1.2.2002, s. 1](#)).

<sup>18</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 1210/90 ze dne 7. května 1990 o zřízení Evropské agentury pro životní prostředí a Evropské informační a pozorovací sítě pro životní prostředí ([Úř. věst. L 120, 11.5.1990, s. 1](#)).

<sup>19</sup> Směrnice (EU) 2022/2464 – směrnice o podávání zpráv podniků o udržitelnosti ([Úř. věst. L 322, 16.12.2022, s. 15](#)).

<sup>20</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků a o zrušení směrnice 2009/125/ES (nařízení o ekodesignu), který předložila Komise ([COM\(2022\) 142 final](#)).

<sup>21</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (přepřacování) ([Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88](#)).

<sup>22</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (přepřacované znění) ([Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

<sup>23</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).



zdravotnických prostředcích. Návrh rovněž mění nařízení (ES) č. 401/2009<sup>24</sup> o zřízení Evropské agentury pro životní prostředí a nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Cílem je zajistit dobrou spolupráci mezi agenturami EU ve všech aspektech ovlivňujících soudržnost a účinnost posuzování chemických látek (např. vývoj metodiky, výměna údajů a řešení rozdílů ve vědeckých výstupech).

Tento návrh se rovněž týká návrhu nařízení o Evropské agentuře pro chemické látky. Mohou sem patřit ustanovení o metodikách a spolupráci mezi agenturami EU.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Cílem nařízení je konsolidovat údaje o chemických látkách v centrální infrastruktuře IT a zajistit, aby tyto informace byly bezpečné, kvalitní, dohledatelné, přístupné, interoperabilní a v co největší míře opakovaně použitelné. Údaje považované za veřejně dostupné podle souvisejících zvláštních právních předpisů Unie a obsažené v infrastruktuře budou přístupné veřejnosti. Příslušné orgány členských států, agentury EU a Evropská komise budou mít přístup ke všem údajům obsaženým v infrastruktuře. Tato dostupnost údajů zajistí zjištění signálů včasného varování před vznikajícími chemickými riziky a v případě potřeby usnadní vytváření dalších vědeckých údajů o chemických látkách. Mělo by to pomoci vytvořit širokou znalostní základnu a umožnit soudržnější hodnocení různých právních předpisů EU s cílem podpořit transparentní a inkluzivní tvorbu politik založenou na důkazech. Tento návrh je proto v souladu s cílem zlepšování právní úpravy.

Návrh rovněž přispívá k cílům datové a digitální politiky EU tím, že podporuje interoperabilitu a strojovou čitelnost informací o chemických látkách shromážděných podle právních předpisů EU týkajících se chemických látek v oblasti působnosti tohoto nařízení, údajů souvisejících s environmentální udržitelností chemických látek – včetně údajů o zdrojích, emisích a příslušných vedlejších produktech – a informací o signálech včasného varování před vznikajícími chemickými riziky. Vychází ze stávajících právních nástrojů v oblasti správy dat, jako je akt o datech<sup>16</sup> a akt o správě dat<sup>17</sup>. Stanoví zvláštní pravidla pro údaje o chemických látkách a podmínky pro přístup k těmto údajům a jejich opětovné použití za účelem lepší ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

## 2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

---

<sup>24</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 ze dne 23. dubna 2009 o Evropské agentuře pro životní prostředí a Evropské informační a pozorovací síti pro životní prostředí ([Úř. věst. L 126, 21.5.2009, s. 13](#)).



Tento návrh má právní základ v článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie. Opatření stanovená v tomto návrhu usilují o informovanější a spolehlivější vědecké rozhodování v EU, které by umožnilo dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Společná datová platforma týkající se chemických látek umožní širší přístup k údajům o chemických látkách v životním prostředí a o přítomnosti chemických látek a jejich riziku u člověka, přičemž podpoří jejich využívání veřejnými orgány při výkonu regulačních funkcí a plnění jejich poslání. Kromě toho návrh zlepší fungování a účinnost správy vnitřního trhu s chemickými látkami, neboť společná datová platforma bude poskytovat informace o plánovaných, probíhajících a dokončených regulačních procesech v oblasti chemických látek a informace o právních povinnostech vyplývajících z právních aktů Unie v oblasti chemických látek. Tyto informace zvýší předvídatelnost pro provozovatele podniků.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Cíl zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a za tímto účelem přispět k soudržnému posuzování bezpečnosti se vztahuje na všechny členské státy EU, i když rozsah chemických rizik se může v jednotlivých zemích a regionech lišit. Dopady škodlivých látek na životní prostředí nemají žádné hranice.

Aby bylo možné řešit problém rozptýlení údajů o chemických látkách mezi různými agenturami EU, útvary Komise a na úrovni členských států, je třeba zlepšit dostupnost informací na úrovni EU. Konečným cílem, pokud jde o dostupnost a sdílení informací, je shromáždit všechny údaje o chemických látkách centrálně na přístupném místě, což ze své podstaty vyžaduje opatření na úrovni EU. Stejná logika platí i pro ostatní cíle týkající se neúplných znalostních základů: zlepšit využívání recenzovaných zveřejněných vědeckých informací, zřídit mechanismus pro vytváření údajů pro Evropskou agenturu pro chemické látky a vytvořit systém včasného varování před chemickými riziky.

- **Proporcionalita**

Tato iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů.

Dopady navrhovaných ustanovení hodnotí příložený pracovní dokument útvarů Komise<sup>25</sup>. Podrobnější odhad dopadů vytvoření společné datové platformy týkající se chemických látek a souvisejících opatření (jako je stanovení standardních formátů a řízených slovníků), pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů mezi agentury EU a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek, je uveden zejména v pracovním dokumentu útvarů Komise<sup>26</sup>, který je připojen k návrhu nařízení.

Návrh nevytváří žádné nové požadavky na údaje. Hospodářské subjekty a laboratoře pocítí určitou administrativní zátěž spojenou s požadavkem na předkládání oznámení, pokud má být zadána nebo provedena určitá studie. Odhaduje se, že předložení jednoho oznámení zabere

---

<sup>25</sup> SWD(2023) 855.

<sup>26</sup> SWD(2023) 850.

pouze 30 minut. Požadavky na informace podle stávajících právních předpisů EU týkajících se chemických látek platí i nadále. Tento návrh zjednodušuje informační toky a centralizuje údaje shromažďované podle stávajících právních předpisů EU. Orgánům provádějícím posouzení se tak usnadní vyhledávání informací a přístup k nim a rozšíří se důkazní základna pro jejich stávající úkoly. V dlouhodobém horizontu se tím zlepší soudržnost vědeckého posuzování na úrovni EU a umožní lepší, informovanější a účinnější politická rozhodnutí. Bude to mít pozitivní dominový efekt pro občany, průmysl a životní prostředí.

Cílem návrhu je nalézt rovnováhu mezi tím, aby veřejné orgány měly přístup k údajům a mohly je využívat pro účely ochrany lidského zdraví a životního prostředí, a zároveň aby byly zachovány pobídky pro podniky k inovacím a byla zachována jejich konkurenceschopnost na vnitřním trhu tím, že hospodářským subjektům budou poskytnuty komplexní informace a údaje důležité pro plnění jejich povinností a bude jim umožněno sledovat vývoj v oblasti výroby a používání chemických látek.

- **Volba nástroje**

Navrhovaným nástrojem je legislativní návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady. Toto nařízení stanoví přímé požadavky pro všechny hospodářské subjekty, agentury a orgány EU, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, čímž bude poskytnuta právní jistota a rozsah, jež jsou potřebné k prosazení plně integrovaného trhu v celé EU. Nařízení také zajišťuje, aby povinnosti byly plněny ve stejné době a stejným způsobem ve všech 27 členských státech.

### 3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Komise provedla kontrolu účelnosti nejdůležitějších právních předpisů upravujících chemické látky, přičemž v roce 2019 posoudila více než 40 právních předpisů<sup>27</sup>. Došla k závěru, že právní předpisy celkově přinášejí zamýšlené výsledky a jsou vhodné pro daný účel, avšak plnému využití jejich potenciálu brání řada významných nedostatků. Nedostatky zjistila napříč právními předpisy, pokud jde o soudržnost hodnocení bezpečnosti, účinnost základní technické a vědecké práce a soudržnost pravidel transparentnosti. Tyto nedostatky mohou vést k nejednotnosti a nesoudržnosti při posuzování bezpečnosti, pomalým postupům, neúčelnému využívání zdrojů, zbytečné zátěži, (vnímané) nedostatečné transparentnosti a příležitostným problémům s kvalitou vědeckého poradenství. Ukázal se také významný potenciál pro zjednodušení technické a vědecké práce prostřednictvím agentur EU, což by zlepšilo účinnost právních předpisů týkajících se chemických látek. Zlepšila by se také kvalita posuzování a zajistila by se větší předvídatelnost pro zúčastněné strany a širokou veřejnost.

---

<sup>27</sup> [Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů o chemických látkách \(kromě nařízení REACH\) \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/eu-chemicals-policy/chemicals-policy/chemicals-policy-2019-2020)

Tento návrh se přímo zabývá problémy a příležitostmi zjištěnými při kontrole účelnosti.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Komise zveřejnila výzvu k předložení faktických podkladů pro tuto iniciativu na internetových stránkách „Podělte se o svůj názor“<sup>28</sup> dne 19. července 2022. Veřejnost a zúčastněné strany byly vyzvány, aby do 16. srpna 2022 poskytly zpětnou vazbu. Komise obdržela celkem 68 podání od následujících kategorií respondentů:

- podnikatelských sdružení (35 %),
- nevládních organizací (16 %),
- jednotlivých společností (15 %),
- občanů EU (12 %),
- veřejných orgánů (9 %),
- ostatních (4 %),
- občanů zemí mimo EU (3 %),
- akademických/výzkumných institucí (3 %) a
- odborových organizací (3 %).

Komise vedla rozsáhlou diskusi se zástupci členských států a agentur EU na třech jednáních expertní skupiny týkající se zásady „jedna látka, jedno posouzení“<sup>29</sup>. Jednání se konala ve dnech 29. září 2021, 2. až 3. června 2022 a 30. března 2023.

Komise rovněž informovala zúčastněné strany a vedla s nimi konzultace během online informačního setkání na téma „jedna látka, jedno posouzení“, které se konalo dne 1. června 2022. Zúčastnilo se jej přibližně 800 účastníků.

Návrh byl podložen studií<sup>30</sup>, která využívá kombinaci nástrojů a metod ke sběru názorů a údajů od různých skupin zúčastněných stran. Zahrnovala:

- online dotazník zaměřený na členské státy, který přinesl patnáct odpovědí,
- online dotazník zaměřený na akademickou obec, průmysl a nevládní organizace, který přinesl 65 odpovědí,
- čtrnáct rozhovorů s útvary Komise a agenturami EU,

---

<sup>28</sup> [Chemická bezpečnost – lepší přístup k údajům o chemických látkách pro posouzení bezpečnosti \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/saf/consultations/one-substance-one-assessment/)

<sup>29</sup> [Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/saf/consultations/one-substance-one-assessment/)

<sup>30</sup> Studie o zjednodušení toku údajů o chemických látkách, zvýšení interoperability údajů, jejich šíření, opakovaném použití a využívání všech dostupných údajů a o zřízení mechanismu pro vytváření údajů pro účely posuzování bezpečnosti v kontextu evropského regulačního rámce pro chemické látky (bude zveřejněno).

- tři online semináře pro všechny zúčastněné strany, které se konaly ve dnech 15. listopadu 2022, 19. ledna 2023 a 27. února 2023 a kterých se zúčastnilo 44, 72 a 61 účastníků.

#### *Zpětná vazba k vytvoření společné datové platformy týkající se chemických látek*

Konzultace obecně ukázaly, že vytvoření společné datové platformy týkající se chemických látek má širokou podporu. Několik veřejných orgánů veřejně uvedlo, že vnitrostátní orgány a agentury EU by měly zpřístupnit více údajů, a prohlásilo, že veřejné orgány by měly mít ke všem údajům v platformě neomezený přístup. Průmysl zdůraznil význam zachování důvěrnosti sdílených a používaných informací. Nevládní organizace se zasazovaly o plnou transparentnost údajů o chemických látkách pro širokou veřejnost. Některé nevládní organizace uvedly, že by měly být odstraněny překážky týkající se práv duševního vlastnictví a důvěrnosti s cílem umožnit širší přístup k informacím a jejich opakované použití.

#### *Zpětná vazba k možnostem týkajícím se datových formátů*

Několik podnikatelských sdružení zdůraznilo, že datové formáty by měly být vytvářeny po konzultaci se zúčastněnými stranami a měly by zohledňovat stávající iniciativy. Akademičtí pracovníci zdůrazňovali především to, že pro ně bude zásadní mít k dispozici všechny údaje k hromadnému stahování v běžném formátu bez nutnosti nového softwaru. Zdůraznili, že je důležité uvádět hodnoty daného parametru jednotným způsobem a ve stejných jednotkách. Několik členských států uvedlo, že podporují zásadu používat v co největší míře stejné datové formáty a nástroje pro různé právní předpisy a držitele dat. Používání standardních datových formátů by však nemělo zvyšovat zátěž pro průmysl nebo zdržovat regulační procesy. Jeden členský stát považoval za zásadní koordinaci s OECD. Měly by se používat harmonizované šablony OECD. Jiný členský stát navrhl přechod od údajů čitelných pro člověka k dohledatelným, přístupným, interoperabilním, opakovaně použitelným a velmi podrobným údajům s cílem usnadnit jejich čitelnost a používání.

#### *Zpětná vazba k řízeným slovníkům*

Většina získané zpětné vazby se týkala příkladů, kdy různé právní předpisy používají pro stejný pojem různé termíny. Za účelem nápravy se agentury EU shodly na tom, že je přínosné používat řízený slovník. Průmyslová sdružení uvedla, že do vytváření řízených slovníků by měly být zapojeny zúčastněné strany a že by měly vycházet ze stávajících iniciativ. Agentury EU, průmysl a členské státy se shodly, že není možné harmonizovat identifikátory látek. Agentury EU vyslovily myšlenku pracovat na společném souboru identifikátorů, který by bylo možné používat pro všechny soubory údajů o chemických látkách. Kromě toho by se mohly používat identifikátory specifické pro jednotlivá odvětví. Soubory údajů by měly být rovněž propojeny s regulačním kontextem, v němž byly vytvořeny, aby regulační orgány mohly určit konkrétní definici látky. Několik členských států uvedlo, že kromě identifikátorů látky jsou podobně důležité i informace o čistotě látky. Považovaly za nezbytné najít společné definice pojmů „látka“, „složka“, „součást“, „nečistota“, „identita látky“ a „vnitřní vlastnost“ s cílem zajistit interoperabilitu různých souborů údajů vytvořených podle různých regulačních rámců. Důrazně doporučily zapojit do této práce OECD.

#### *Zpětná vazba týkající se transparentnosti a opakovaného použití*

Akademičtí pracovníci uvedli, že nemusí být nutné šířit více údajů, než které jsou v současné době k dispozici široké veřejnosti. Vědečtí odborníci z akademické obce však musí mít přístup k více údajům, aby bylo zajištěno, že veřejnost bude dostatečně chráněna před újmou způsobenou chemickými látkami. Konstatovali, že v současné době jsou hlavními právními překážkami přístupu k informacím důvěrnost obchodních informací a nedostatečný přístup k úplným zprávám o průmyslových studiích. Podpořili návrh harmonizovat pravidla transparentnosti v celém regulačním rámci pro chemické látky. Nevládní organizace vyzvaly k lepšímu přístupu k údajům, aby mohly provádět analýzy a hledat potenciálně škodlivé a nedostatečně regulované látky. Navrhli omezit nároky na zachování důvěrnosti na minimum a ukládat poplatky s cílem předejít tomu, aby dotčené údaje byly automaticky označovány jako důvěrné.

Jedna nevládní organizace zdůraznila, že systém, který bude nakonec vytvořen, musí umožnit nezávislým vědcům kontrolovat studie ze strany průmyslu s cílem zajistit, že nedojde k přehlížení nepříznivých účinků nebo ukazatelů nepříznivých účinků. Dnes jsou ze studií k dispozici pouze souhrny. Ve sporných případech je ve veřejném zájmu a důležité poskytnout nezávislým stranám přístup k nezpracovaným údajům, a to na důvěrném základě. Zástupci průmyslu uvítali šíření hodnotících zpráv, ale upozornili na nebezpečí zveřejnění autorsky chráněných a důvěrných obchodních informací, což by mohlo ohrozit konkurenceschopnost a inovace. Navrhli omezit transparentnost na chemické látky, které jsou již na trhu, a zajistit spravedlivé sdílení nákladů spojených s vytvářením údajů ze zkoušek. Jedno průmyslové odvětví vyjádřilo obavy, že nerozlišené šíření údajů by mohlo usnadnit padělání a ohrozit lidské zdraví. Průmysl rovněž navrhl, aby se před poskytnutím přístupu k údajům použilo prohlášení o vyloučení odpovědnosti s cílem vyjasnit právní situaci a vlastnictví a poskytnout ochranu před zneužitím. Jedna společnost vyjádřila podporu zásadě původce.

Pokud jde o využití informací, někteří poskytovatelé údajů vyjádřili obavy z toho, jak budou jejich údaje interpretovány nebo používány. Přestože průmysl obecně akceptoval potřebu orgánů využívat údaje pro zákonné účely, upozornil na překážky spravedlivých mechanismů sdílení nákladů, nekalou hospodářskou soutěž, nepatřičné využívání údajů a ohrožení vytváření a sdílení údajů. Existovalo určité vnímané riziko, že údaje mohou být použity nevhodným způsobem, protože zkoušky jsou určeny pro specifické účely a specifické chemické látky. Jedno průmyslové sdružení uvítalo návrh, že opakované použití údajů by nemělo být využíváno k doplnění chybějících údajů v regulačních souborech.

#### *Zpětná vazba od zúčastněných stran ke zřízení mechanismu pro vytváření údajů*

K tomuto aspektu vyjádřilo odlišné názory na rozsah mechanismu pro vytváření údajů několik členských států, podnikatelských sdružení, společností, nevládních organizací a jedna univerzita. Názory se pohybovaly od použití mechanismu „pouze ve výjimečných případech“, k „řešení pochybností nebo nejasností v konkrétní dokumentaci“, pro „cílené a konkrétní žádosti o údaje“ až po „široký okruh“ a „veškeré zkoušky chemických látek“. Univerzita, několik podnikatelských sdružení a jeden odborník rovněž zdůraznili potřebu vyhnout se překrývání se stávajícími systémy. Před vytvořením nových údajů by měly být vyhodnoceny stávající údaje. Jedna agentura EU a jeden členský stát zdůraznily, že vytváření údajů by se mělo týkat více členských států. Jedna agentura EU, jedna univerzita a jeden členský stát rovněž zdůraznily význam dodržování stávajících zásad a povinností, například zásady předběžné opatrnosti, zásady „znečišťovatel platí“ nebo konkrétních povinností pro podniky (např. sledovat skutečný osud a účinky svých látek).

Několik členských států a podnikatelských sdružení uvedlo, že mechanismus pro vytváření údajů by neměl být používán k doplňování chybějících údajů v souborech nebo k obcházení

obtíží v regulačních procesech, pokud žádost o údaje spadá do oblasti působnosti těchto procesů. Jedna nevládní organizace poukázala na to, že mechanismus pro vytváření údajů by mohl vyloučit údaje o látkách, na které se vztahují stávající předpisy o chemických látkách a chemických výrobcích, a místo toho se zaměřit na látky v malém množství a látky s omezenými požadavky na informace podle nařízení REACH. Jako alternativu jeden členský stát navrhl využít mechanismus pro vytváření údajů k identifikaci nových chemických látek, které by měly být monitorovány, a pro posouzení budoucích regulačních potřeb. Jiný členský stát zdůraznil potřebu ustanovení, která povolují provádění zkoušek na obratlovcích pouze jako poslední možnost.

Několik členských států uvedlo, že všechny subjekty zapojené do regulačního posuzování bezpečnosti by měly mít možnost podávat žádosti o studie v rámci mechanismu pro vytváření údajů. Akademičtí pracovníci požadovali, aby akademická obec také měla možnost podávat žádosti o studie. Některé členské státy a jedno výzkumné konsorcium zdůraznily potřebu mít možnost vytvářet údaje z (biologického) monitorování.

Připomínky jednoho členského státu, několika podnikatelských sdružení a jedné univerzity k rozpočtu zahrnovaly potřebu řádně zohlednit zásadu „znečišťovatel platí“. Uvedli rovněž, že by bylo obtížné financovat mechanismus pro vytváření údajů prostřednictvím poplatků z průmyslu, protože by bylo složité je spravedlivě rozdělit.

#### *Zpětná vazba k požadavku na oznamování studií zadaných nebo prováděných provozovateli podniků*

Respondenti se většinou shodli na tom, že požadavek na oznamování studií by značně omezil prostor pro utajování výsledků studií, které se týkají daného regulačního procesu. Zúčastněné strany z průmyslu byly obecně proti návrhu rozšířit oznamovací mechanismus, který již existuje v rámci obecných právních předpisů v oblasti potravin, na zbytek chemického odvětví, zatímco respondenti z řad nevládních organizací a akademické obce byli obecně pro.

Zúčastněné strany z průmyslu rovněž zdůraznily důsledky pro náklady na dodržování předpisů a zdůraznily potřebu přiměřených opatření. Některé členské státy a agentury EU uvedly, že požadavek na oznamování přinese některé nepřímé přínosy související s informacemi o pokroku v průběhu celého regulačního procesu (rozhodnutí přijatá žadatelem, plánování budoucí pracovní zátěže). Několik podnikatelských sdružení vyjádřilo obavy, že požadavek na oznamování by zvýšil administrativní zátěž. Dále tato sdružení uvedla, že oznámení by měla zajistit důvěrnost a chránit výzkumnou a vývojovou práci. Několik podnikatelských sdružení uvedlo, že oznámení mohou bránit konkurenceschopnosti, protože požadavek na společné oznamování by se vztahoval pouze na laboratoře nacházející se v Evropské unii.

#### • **Posouzení dopadů**

Kontrola účelnosti všech právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH) již posoudila většinu problémů a rizik, jimiž se tato iniciativa zabývá, a dospěla u nich k závěru. U většiny ustanovení navrhovaných v této iniciativě navíc šlo o možnosti spíše technické nebo právní povahy než možnosti politiky. Ačkoli tedy Komise neprovedla formální posouzení dopadů tohoto návrhu, studie podporující iniciativu dopady posoudila – kvantitativně nebo kvalitativně – tam, kde to bylo relevantní a možné.

Celkově se očekává, že tento návrh přispěje ke zlepšení účinnosti, soudržnosti, kvality a transparentnosti posuzování chemických látek podle právních předpisů EU, jakož i k včasnému zjištění vznikajících chemických rizik. Zlepší se tak ochrana lidského zdraví a životního prostředí před chemickými látkami ku prospěchu orgánů členských států, zúčastněných stran a občanů. Kromě toho tato iniciativa zjednodušuje přístup k informacím o chemických látkách pro všechny (občany, průmysl, vnitrostátní orgány, agentury EU, Komisi), čímž se zvyšuje transparentnost. Dále selepší předvídatelnost, a tím i možnost průmyslu, vnitrostátních orgánů a agentur EU plánovat – a případně koordinovat – své činnosti:

- Spojení údajů o chemických látkách do jedné společné datové platformy zvýší jejich dohledatelnost a zjednoduší přístup k nim, což je přínosné pro všechny uživatele. Platforma zrealizuje ambiciózní přístup „jedna látka, jedno hodnocení“ a podpoří kvalitu a vzájemnou soudržnost posouzení chemických látek. Používání standardních formátů a řízených slovníků zvýší interoperabilitu informací, a tím i jejich dohledatelnost. Kromě toho bude snazší porovnávat informace z různých regulačních dokumentů. Zvýšená dohledatelnost a srovnatelnost následně sníží administrativní zátěž pro subjekty posuzující rizika, mezi něž patří vnitrostátní správní orgány, přičemž bude mít pozitivní dopad na účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemické bezpečnosti.
- Díky vyšší užitečnosti sdílených informací ve společné datové platformě pomůže tento návrh minimalizovat možné zdvojování úsilí a optimalizovat strategie vytváření údajů. Vzhledem k většímu objemu a transparentnosti údajů o chemických vlastnostech, podpořených odpovídajícími kontextovými údaji, které umožní odpovědné využívání těchto údajů o chemických látkách, by mělo být usnadněno dodržování a prosazování stávajících povinností.
- Na základě integrovaného přístupu a služeb se očekává, že společná datová platforma poskytne další informace o účinných opatřeních pro řízení rizik a usnadní hledání bezpečných a udržitelných alternativ, což povede ke zlepšení ochrany lidského zdraví a životního prostředí.
- Spojování údajů o chemických látkách a umožnění jejich využití rozšíří znalostní základnu pro vědecká posouzení a stanoviska, čímž se zvýší jejich spolehlivost. To následnělepší přijímání závěrů a regulačních rozhodnutí ze strany společnosti. Vědomí, že díky oznamování studií byly při posuzování zohledněny všechny studie, dále posílí důvěru občanů v regulační rozhodnutí.
- Zvláštní služba ve společné datové platformě týkající se informací o plánovaných nebo probíhajících regulačních procesech ze strany Komise, agentur EU a členských státůlepší koordinaci činností, což následně umožní zúčastněným orgánům a agenturám lepší plánování, čímž se zvýší účinnost. Tyto informace také umožní lepší předvídatelnost a plánování pro průmysl, což v případě potřeby usnadní přijímání komplexních, ale také jednotných vstupů do činností. Pro průmysl, ale i pro další zúčastněné strany bude snazší vědět, kdy a jak přispět k regulačním procesům.
- Zvláštní služba ve společné datové platformě týkající se povinností vyplývajících z právních aktů EU o chemických látkách bude pro průmysl, a zejména pro malé a střední podniky a mikropodniky, velmi cenná, protože jim umožní snadno získat přehled o jejich právních povinnostech, což jim poskytne jistotu ohledně toho, jaké jsou přesně jejich povinnosti. Jednání s touto úplnou znalostí následnělepší dodržování předpisů a odpovídajícím způsobem sníží zátěž vnitrostátních orgánů.



- Zřízení rámce pro monitorování a výhled včetně systému včasného varování a opatření pro vznikající chemická rizika umožní zkrátit reakční dobu mezi včasnými signály o rizicích a regulačními opatřeními ke snížení těchto rizik, což povede ke zlepšení ochrany lidského zdraví a životního prostředí.
- Zřízení mechanismu pro vytváření údajů umožňuje zadávat studie v případech, kdy neexistují právní předpisy ohledně jejich získání. To přispěje k vytvoření úplné znalostní základny.

Zřízení a provoz této platformy nebude pro průmysl znamenat žádné náklady. Hospodářské subjekty budou i nadále vázány svými stávajícími právními povinnostmi. Hospodářské subjekty a laboratoře pocítí určitou administrativní zátěž spojenou s požadavkem na předkládání oznámení, pokud má být zadána nebo provedena určitá studie. Vyčíslené náklady spojené s oznamovací povinností jsou uvedeny v pracovním dokumentu útvarů Komise<sup>31</sup>, který je přiložen k tomuto návrhu.

Zřízení platformy bude pro agentury EU spojeno se značnými náklady, avšak mělo by se na ně pohlížet především jako na investici do technického pokroku v rámci ekonomiky založené na datech, jež zvýší hodnotu stávajících i budoucích údajů. Tento úkol vyžaduje přizpůsobení a rozšíření stávajících datových struktur a informačních systémů, jakož i vývoj nových, především na straně agentury ECHA, ale také na straně dalších agentur EU jakožto vlastníků zdrojů údajů, kteří mají připravit soubory údajů pro začlenění do platformy. Tyto náklady byly vyčísleny a podrobně posouzeny ve spolupráci s příslušnými agenturami. Jsou uvedeny v pracovním dokumentu útvarů Komise<sup>32</sup>, který doprovází návrh nařízení, pokud jde o (pře)rozdělování vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek.

## • Účelnost právních předpisů a zjednodušení

Navrhovaná centralizace údajů o chemických látkách a rozšíření znalostní základny o chemických látkáchlepší soudržnost, účinnost a účelnost právního rámce jako celku, a zejména posuzování chemické bezpečnosti.

Návrh přinese přidanou hodnotu, pokud jde o zlepšení vědecké soudržnosti mezi různými právními předpisy a vědeckou kvalitou a spolehlivost hodnocení bezpečnosti. Významnělepší transparentnost a inkluzivnost procesů regulace chemických látek. Stanovení standardních datových formátů a řízených slovníků rovněž usnadní digitalizaci a interoperabilitu údajů a zajistí, že údaje budou strojově čitelné.

Očekává se, že iniciativa bude mít pouze omezený dopad na malé a střední podniky a mikropodniky. Jediným novým požadavkem na provozovatele podniků, který tato iniciativa navrhuje zavést, je povinnost oznamovat zadání nebo provedení studie. Odhaduje se, že podání jednoho oznámení zabere přibližně 30 minut.

---

<sup>31</sup> SWD(2023) 855.

<sup>32</sup> SWD(2023) 850.

- **Základní práva**

Tento návrh nemá žádné důsledky pro ochranu základních práv.

#### 4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Rozpočtové důsledky tohoto návrhu jsou zahrnuty v širším posouzení rozpočtových potřeb balíčku „jedna látka, jedno posouzení“. To zahrnuje stávající návrh a návrh nařízení, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek. Při přípravě druhého návrhu Komise vypracovala finanční výkaz, v němž uvedla rozpočtové důsledky a potřebné lidské a administrativní zdroje. Celkový balíček bude mít rozpočtové důsledky pro Komisi, Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA), Evropskou agenturu pro životní prostředí (EEA), Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA), pokud jde o potřebné lidské a administrativní zdroje.

Níže uvedená tabulka uvádí přehled dodatečných potřeb v oblasti zdrojů pro činnosti, na které se tento návrh vztahuje.

	Ekvivalent plného pracovního úvazku za rok						Provozní náklady (v tis. EUR)		
	R1		R2		R3		R1	R2	R3
	DZ	SZ	DZ	SZ	DZ	SZ			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
<b>CELKEM</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>950</b>	<b>6 792</b>	<b>8 657</b>

R = rok; DZ = dočasný zaměstnanec; SZ = smluvní zaměstnanec

#### 5. OSTATNÍ PRVKY

Plán provádění a monitorování pro vytvoření společné datové platformy je zdokumentován v dokumentu o zahájení projektu (slouží také jako podklad pro posouzení dopadů v doprovodném pracovním dokumentu útvarů Komise). Nastiňuje příslušné kroky, uspořádání řízení a vytvoření platformy různými poskytovateli údajů se soubory údajů určenými pro minimální životaschopný produkt. Komise bude pozorně sledovat pokrok prostřednictvím průběžných výstupů až do spuštění platformy do 36 měsíců od vstupu nařízení v platnost. Správa platformy předpokládá pravidelné podávání zpráv o její činnosti včetně účinnosti práce v oblasti interoperability, tj. začleňování jednotlivých souborů údajů o chemických látkách.

Samotná společná datová platforma umožní uživatelům sledovat související činnosti, jako je systém včasného varování a uplatňování mechanismu pro vytváření údajů. Totéž platí pro chemické ukazatele, u nichž se očekává, že přispějí k monitorovacímu rámci pro 8. akční

program pro životní prostředí<sup>33</sup>. Od stálé expertní skupiny pro zásadu „jedna látka, jedno posouzení“ se očekává, že bude průběžně sledovat pokrok v oblasti interoperability, opakovaného použití údajů a užitečnosti společné datové platformy a jejích produktů.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Kapitola I, Obecné otázky, stanoví oblast působnosti a definice platné pro toto nařízení. Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek a tím přispět k ochraně lidského zdraví a životního prostředí. Nařízení se zaměřuje na klíčové aktéry obecně označované jako orgány. Patří mezi ně Evropská komise, Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci („EU-OSHA“), Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“), Evropská agentura pro životní prostředí („EEA“), Evropský úřad pro bezpečnost potravin („EFSA“), Evropská agentura pro léčivé přípravky („EMA“) a orgány členských států.

Kapitola II, Informační systém a platformy, obsahuje jedenáct ustanovení, která stanoví, že agentura ECHA zřídí společnou datovou platformu týkající se chemických látek, která umožní přístup k údajům o chemických látkách. Tyto údaje týkající se chemických látek zahrnují:

- fyzikálně-chemické údaje a informace o nebezpečnosti, použití, bezpečnosti expozice, riziku, výskytu, emisích a výrobních procesech chemických látek samotných nebo obsažených ve směsích či věcech, které byly vytvořeny nebo předloženy podle právních předpisů EU o chemických látkách,
- údaje a informace související s environmentální udržitelností, včetně informací týkajících se změny klimatu,
- informace o právních povinnostech, akademických studiích a údajích týkajících se chemických látek, které nebyly vytvořeny v rámci právních předpisů EU, ale v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností,
- údaje a informace o referenčních hodnotách,
- údaje a informace z oznámení studií,
- informace týkající se regulačních postupů podle aktů Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, jakož i veškeré údaje o platných právních povinnostech podle právních předpisů EU uvedených v příloze I a
- údaje a informace podporující provádění tohoto nařízení, jako jsou standardní formáty a řízené slovníky.

Návrh zavádí povinnost zajistit, aby byly do společné datové platformy zahrnuty výše vysvětlené údaje o chemických látkách, které mají tyto agentury nebo Komise k dispozici. Dokumenty týkající se interní práce nebo rozhodovacích procesů orgánů nemusí být do společné datové platformy zahrnuty, pokud to není výslovně požadováno.

---

<sup>33</sup> Monitorovací rámec pro 8. akční program pro životní prostředí ([COM\(2022\) 357 final](#)).

U léčivých účinných látek je třeba uvést pouze údaje o příslušných látkách. Příslušné účinné látky jsou látky, na které se nevztahují pouze právní předpisy o léčivých přípravcích, ale které jsou významné i pro jiné právní předpisy o chemických látkách nebo pro politiky v oblasti životního prostředí či zdraví. Patří mezi ně účinné látky dvojího užití, jakož i další účinné látky se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí.

Tato kapitola stanoví, že bude zřízen řídicí výbor platformy a že Komise rozhodne o systému správy společné datové platformy, který bude podporovat a řídit její fungování a vývoj. Definiuje rovněž toky údajů, které budou vést do společné datové platformy, aby agentura ECHA mohla prostřednictvím této platformy shromažďovat a zpřístupňovat údaje. Navrhuje zjednodušit monitorování a údaje o nebezpečnosti chemických látek s cílem zajistit, že příslušná agentura EU bude mít k dispozici správné údaje o monitorování a nebezpečnosti v souladu se svou odborností a mandátem. Vzhledem k tomu, že sběr údajů z biologického monitorování člověka může znamenat zpracování osobních údajů, obsahuje návrh ustanovení, které povoluje zákonné zpracování těchto údajů agenturou EEA. Stávající Informační platforma pro monitorování chemických látek bude postupně začleněna do společné datové platformy, aby se předešlo narušení služeb.

V rámci společné datové platformy je zřízeno sedm stavebních bloků, které tvoří zvláštní služby. Patří mezi ně Informační platforma pro monitorování chemických látek, úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků a databáze informací souvisejících s environmentální udržitelností, včetně údajů týkajících se změny klimatu. Jednotlivá ustanovení se týkají každé služby, včetně zvláštních povinností, které se vztahují na subjekty zapojené do poskytování služby.

Kapitola III, Datové formáty a řízené slovníky, obsahuje dvě ustanovení. Cílem těchto ustanovení je umožnit uživatelům najít údaje (objevitelnost) a zajistit interoperabilitu a přístup k informacím o chemických látkách. Ukládá Komisi a agenturám EU povinnost stanovit formáty a řízené slovníky a bezplatně je zpřístupnit na společné datové platformě týkající se chemických látek. Stanovuje také povinnost řešit případné rozdíly ve standardních formátech nebo řízených slovnících mezi zřizujícími stranami.

Kapitola IV, Používání údajů a důvěrnost, obsahuje dvě ustanovení, která stanoví práva na přístup k informacím ve společné datové platformě a práva orgánů na používání údajů ve společné datové platformě. Rozlišuje přístupová práva s cílem odlišit práva orgánů a široké veřejnosti na přístup k informacím. Používat údaje obsažené ve společné datové platformě mohou orgány. Na použití údajů se vztahují podmínky, včetně nutnosti dodržovat režim důvěrnosti podle právních předpisů, na jejichž základě byly údaje poskytnuty.

Kapitola V, Rámec pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek, obsahuje tři nezávislá, avšak vzájemně úzce související ustanovení, která vytvářejí rámec pro monitorování chemických látek a chemických rizik. Ukládá agenturám Unie povinnost vytvořit přehled ukazatelů pro sledování dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek. Rovněž ukládá agenturám povinnost pomoci vytvořit a provozovat systém včasného varování a opatření pro vznikající chemická rizika. Zavádí funkci observatoře, která shromažďuje a veřejně šíří informace o vlastnostech, použití a přítomnosti vybraných chemických látek na trhu, přičemž se zpočátku zaměří na nanomateriály a zahrne již dříve zřízenou Observatoř Evropské unie pro nanomateriály (EUON). Ukládá Komisi povinnost vybrat příslušné chemické látky nebo skupiny chemických látek a umožňuje agentuře ECHA, aby poté použila údaje ve společné

datové platformě a případně vytvořila nové údaje, a to i s využitím mechanismu pro vytváření údajů. Cílem této kapitoly je stanovit komplexní a užitečný rámec pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek s cílem přispět k opatřením a tvorbě politik v oblasti chemických látek a podpořit je.

Kapitola VI zavádí „mechanismus pro vytváření údajů“, který agentuře ECHA umožňuje zadávat studie ve formě zkoušek nebo monitorování. Cílem je v rámci svého mandátu podpořit provádění a hodnocení právních předpisů EU o chemických látkách a pomoci podpořit a rozvíjet politiku EU v oblasti chemických látek. Stanoví podmínky a kvalifikační kritéria pro zadávání vědeckých studií, včetně zajištění toho, aby nedocházelo ke zdvojení stávajících studií, zachování důkazního břemene odpovědných subjektů podle příslušných právních předpisů EU a povinné spolupráce agentury ECHA a úřadu EFSA při plánování a zadávání studií podle stávajícího návrhu a podle článku 32 nařízení (ES) č. 178/2002. Tento mechanismus by se mohl zapojit do regulačních procesů v případech, kdy chybí údaje, za účelem ověření účinnosti právních opatření a získání dalších údajů, které by poskytly důkazy ve výjimečných případech závažných sporů týkajících se určité látky nebo souboru. Přispěje to k účinnější a spolehlivější znalostní základně o chemických látkách a k posílení důvěry veřejnosti ve vědecká posouzení.

Kapitola VII, Oznamování studií, stanoví povinnosti provozovatelů podniků oznamovat informace o studiích do databáze oznámení studií, která je součástí společné datové platformy, pokud zadávají studie za účelem plnění povinností vyplývajících z právních předpisů uvedených v příloze I tohoto nařízení. Tato povinnost je uložena jak průmyslu, tak laboratořím a zkušebním zařízením, které tyto studie zadají nebo hodlají provést. Úkolem agentury ECHA je databázi oznámení studií spravovat. Informace o oznámení studie se do společné datové platformy předávají až po případném předložení příslušné regulační dokumentace a po dokončení příslušných posouzení důvěrnosti. Cílem této kapitoly je posílit transparentnost v odvětví chemických látek a zajistit, aby do dokumentace podporující regulační proces byly zahrnuty všechny dostupné údaje. V důsledku toho mohou být orgány informovány, pokud je plánována studie v souvislosti s regulačními procesy podle právních předpisů upravujících chemický průmysl.

Kapitola VIII, Přenesené pravomoci, zmocňuje Komisi ke změně příloh tohoto nařízení s cílem aktualizovat ustanovení podle nových příslušných právních předpisů EU.

Kapitola IX, Vymáhání, obsahuje ustanovení o vymáhání povinností soukromých subjektů a ustanovení pro členské státy týkající se podávání zpráv a stanovování sankcí.

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 1 této smlouvy, s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zelená dohoda pro Evropu<sup>34</sup> si klade vysoké ambice, pokud jde o umožnění přechodu k životnímu prostředí bez toxických látek a s nulovým znečištěním. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek<sup>35</sup>, která zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. Podle této strategie by měla být vypracována kritéria pro „koncepční bezpečnost a udržitelnost“, která umožní výrobu a používání chemických látek, které jsou bezpečné a udržitelné po celou dobu jejich životního cyklu. Strategie rovněž stanoví, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou politik prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.
- (2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z nebezpečných chemických látek a usnadnit

---

<sup>34</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu ([COM\(2019\) 640 final](#)).

<sup>35</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek ([COM\(2020\) 667 final](#)).

fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci *acquis* Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.

- (3) Podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/591<sup>36</sup> je dlouhodobým prioritním cílem využití potenciálu digitálních a datových technologií pro podporu environmentální politiky, mimo jiné tam, kde je to možné, poskytováním údajů a informací o stavu ekosystémů v reálném čase, a zároveň zvýšení úsilí o minimalizaci environmentální stopy těchto technologií a zajištění transparentnosti, hodnověrnosti, interoperability a veřejné dostupnosti údajů a informací. Údaje a informace o chemických látkách jsou proto zásadní pro správný vývoj a provádění politiky Unie v oblasti životního prostředí, konkrétně politiky v oblasti chemických látek.
- (4) Ve svém sdělení ze dne 19. února 2020 o Evropské strategii pro data<sup>37</sup> Komise popsala svou vizi společného evropského datového prostoru a zdůraznila potřebu rozvoje odvětvových datových prostorů ve strategických oblastech, protože ne všechna odvětví hospodářství a společnosti se rozvíjejí stejným tempem. Cílem tohoto nařízení je proto vytvořit datový prostor pro chemické látky zřízením společné datové platformy týkající se chemických látek („společná datová platforma“), která je rovněž součástí datového prostoru v rámci Zelené dohody, jak je uvedeno v Evropské strategii pro data. Komise v této strategii dále zdůraznila několik otázek týkajících se dostupnosti údajů pro veřejné blaho, včetně dostupnosti údajů, datových infrastruktur a správy údajů, interoperability, jakož i nedostatečného sdílení údajů mezi veřejnými orgány. Cílem tohoto nařízení je zvýšit dostupnost údajů o chemických látkách tím, že se od příslušných agentur Unie požaduje, aby zpřístupnily údaje pro začlenění do společné datové platformy týkající se chemických látek s cílem podpořit interoperabilitu těchto údajů stanovením standardních formátů a řízených slovníků a usnadnit výměnu údajů a jejich používání veřejnými orgány, což jim umožní účinně plnit jejich úkoly v oblasti regulace a tvorby politik.

---

<sup>36</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/591 ze dne 6. dubna 2022 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2030 (Úř. věst. L 114, 12.4.2022, s. 22).

<sup>37</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Evropská strategie pro data (COM(2020) 66 final).



- (5) Cílem tohoto nařízení je rovněž zavést do odvětví chemických látek zásady stanovené v návrhu aktu o Interoperabilní Evropě<sup>38</sup>, a to posílením přeshraniční interoperability sítí a informačních systémů používaných k poskytování nebo správě veřejných služeb týkajících se chemických látek v Unii. Toto nařízení přispěje ke zvýšení přeshraničních toků údajů pro skutečně evropské digitální služby a rozšíří přístup k veřejně dostupným údajům o chemických látkách pro využití v aplikacích jiných odvětví.
- (6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztržitosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztržitost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozují se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění.
- (7) Společná datová platforma by měla obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.
- (8) Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a nebezpečnosti prováděných podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty pouze údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jakož i specifické referenční hodnoty. V případě

---

<sup>38</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví opatření pro vysokou úroveň interoperability veřejného sektoru v celé Unii (akt o Interoperabilní Evropě) (COM(2022) 720 final).

léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze údaje o příslušných látkách. Týkají se účinných látek, na které se vztahují právní předpisy o léčivých přípravcích a které se používají i pro další aplikace upravené jinými právními předpisy Unie uvedenými v tomto nařízení, jakož i dalších účinných látek se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí.

- (9) Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. V pozdější fázi by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i údaje, které má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (10) Vzhledem k citlivosti informací o přesném chemickém složení směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, jež byly předloženy subjektům jmenovaným členskými státy podle článku 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>39</sup>, by tyto informace neměly být zahrnuty do společné datové platformy. Stejně tak by vzhledem k obchodní citlivosti údajů a informací o konečných kosmetických přípravcích by neměly být do společné datové platformy zahrnuty ani informace týkající se kosmetických přípravků oznámené na Portál pro oznamování kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>40</sup>. Do společné datové platformy by však měly být zahrnuty údaje o chemických látkách a informace o jednotlivých chemických přísadách kosmetických přípravků.
- (11) Aby byla zajištěna schopnost Evropské komise, agentur Unie působících v oblasti chemických látek a příslušných orgánů členských států (dále jen „orgány“) plnit své úkoly, neměly by být dokumenty s údaji o chemických látkách týkající se jejich interní práce nebo rozhodování v zásadě zahrnuty do společné datové platformy.
- (12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek.
- (13) Údaje a informace o chemických látkách, které vznikly v důsledku povinností stanovených právními akty Unie týkajícími se chemických látek, mohou být chráněny prohlášeními o důvěrnosti obchodních informací. Veřejné šíření těchto údajů může mít vliv na obchodní zájmy soukromých subjektů. V zájmu zajištění právní jistoty pro

---

<sup>39</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>40</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

odpovědné subjekty a ochrany jejich oprávněných očekávání, jakož i v zájmu zajištění konkurenceschopnosti průmyslu na vnitřním trhu by agentura ECHA jako správce společné datové platformy měla poskytovat odlišná přístupová práva k údajům a informacím obsaženým ve společné datové platformě. V tomto smyslu by ke všem údajům a informacím o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě měly mít orgány plný přístup, včetně přístupu k důvěrným informacím, zatímco provozovatelé podniků a široká veřejnost by měly mít k těmto údajům a informacím omezený přístup, který nezahrnuje přístup k důvěrným informacím.

- (14) Při používání údajů obsažených ve společné datové platformě by orgány měly dodržovat zásadu původce. V souladu s touto zásadou by orgány, které tyto údaje nebo informace používají k výkonu svých regulačních funkcí nebo plnění svých úkolů, měly respektovat označení důvěrnosti údajů o chemických látkách, jak je provedl původce a jak je odpovídajícím způsobem uvede agentura, když tyto údaje společné datové platformě poskytne.
- (15) V zájmu zajištění oprávněných legitimních očekávání odpovědných subjektů při vytváření nebo předkládání údajů nebo informací podle aktů Unie uvedených v příloze I, jakož i v zájmu ochrany důvěrnosti těchto informací, při jejich použití orgány by se výjimečné důvody pro zveřejnění důvěrných informací, jež jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze I, měly vztahovat pouze na zveřejnění údajů a informací předložených nebo vytvořených v souladu s těmito akty. Například podle čl. 39 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>41</sup>, je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) zveřejnit informace, které byly podle uvedeného nařízení dříve považovány za důvěrné, přičemž úřad EFSA je povinen zveřejnit informace, které byly dříve považovány za důvěrné a které tvoří součást závěrů vědeckých výstupů úřadu EFSA a týkají se předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Podobně článek 118 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>42</sup> stanoví možnost agentury ECHA zpřístupnit důvěrné informace, které jí byly předloženy podle uvedeného nařízení, pokud je nezbytné přijmout naléhavá opatření k ochraně lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí, například v mimořádných situacích.
- (16) Vzhledem k tomu, že agentury by měly povinnost uchovávat vědecké údaje, které zahrnují důvěrné a osobní údaje, je nutné zajistit, aby toto uchovávání probíhalo v souladu s vysokou úrovní bezpečnosti informačních systémů a aby byl přístup k důvěrným údajům kontrolovatelný.
- (17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní

---

<sup>41</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 031, 1.2.2002, s. 1).

<sup>42</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejich zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.

- (18) Komise by měla přijmout prováděcí plán, v němž určí počáteční soubory údajů, které mají být prostřednictvím platformy zpřístupněny, a časový plán jejich začlenění, a to na základě informací z přípravných prací Komise a agentur<sup>43</sup>. Komise by měla zavést systém řízení za účelem podpory a řízení provozování a vývoje společné datové platformy, který zahrnuje organizaci pracovních struktur a koordinaci mezi agenturou ECHA a poskytovateli údajů, požadovaná pravidla, formáty a slovníky pro začleňování údajů, a zachovávat průběžný prováděcí plán s cílem zajistit pokrok v určování a začleňování nových souborů údajů a služeb pro inkluzi. Komise by měla přijmout a podle potřeby aktualizovat systém řízení po konzultaci s nově zřízeným řídicím výborem platformy složeným ze zástupců agentur Unie a Komise. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro plnění povinností vypracovat prováděcí plán a systém správy a řízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.
- (19) Společná datová platforma by měla sloužit co nejširšímu společenství a měla by být schopna řešit nové případy použití, začleňovat nové relevantní soubory údajů, vyvíjet nové funkce a reagovat na vyvíjející se nástroje a aplikace.
- (20) V zájmu shromáždění všech důležitých údajů a informací o chemických látkách ve společné datové platformě by Komise a agentury Unie – zejména Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci („EU-OSHA“), agentura ECHA, Evropská agentura pro životní prostředí („EEA“), úřad EFSA a agentura EMA (dále jen „agentury“) – měly vystupovat jako poskytovatelé údajů a zpřístupnit agentuře ECHA veškeré příslušné údaje, které mají k dispozici nebo jimiž disponují, za účelem jejich začlenění do společné datové platformy. Jestliže agentury, včetně samotné agentury ECHA, zpřístupňují vlastní údaje, měly by poskytovat nezbytná standardní metadata, kontextové informace a příslušné zmapování do struktury platformy a dodržovat pravidla týkající se standardních formátů a řízených slovníků, jsou-li k dispozici.
- (21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými úkoly.

---

<sup>43</sup> Iniciační dokument projektu Evropské unie Společná datová platforma týkající se chemických látek, v1.1 schválený meziútvárovou skupinou „jedna látka, jednou posouzení“, 27. února 2023.

- (22) Některé druhy údajů v současné době nespádají do působnosti žádné z agentur. Aby se zajistila jasnost v oblasti odpovědností agentur a účinná správa údajů o chemických látkách, měly by být agentury povinny provádět hosting konkrétních druhů údajů, udržovat je a poskytovat společné datové platformě. Za tímto účelem by agentura ECHA měla provádět hosting údajů a být poskytovatelem údajů pro společnou datovou platformu pro údaje o monitorování pracovišť, přičemž agentura EEA by měla být poskytovat hosting údajů a být poskytovatelem údajů pro společnou datovou platformu pro údaje o kvalitě vnitřního ovzduší a údaje o monitorování životního prostředí, jakož i údaje o koncentracích chemických látek v lidských matricích, jako je krev nebo moč („údaje z biologického monitorování člověka“).
- (23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.
- (24) Agentura EEA jako agentura odpovědná za monitorování údajů a informace týkající se chemických látek v životním prostředí by měla rovněž odpovídat za shromažďování, provádění hostingu a uchovávání údajů z biologického monitorování člověka. Pokud údaje z biologického monitorování člověka představují zvláštní kategorii osobních údajů, konkrétně údaje o zdravotním stavu, měla by agentura EEA tyto údaje zpracovávat pouze v případě, že je zpracování nezbytné z důvodů významného veřejného zájmu, jak vyžaduje čl. 10 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725<sup>44</sup>. Toto nařízení stanoví případy, kdy tento významný veřejný zájem na zpracování údajů z biologického monitorování člověka existuje: konkrétně v případech, kdy agentura EEA zpracovává tyto údaje za účelem posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice, vývoje ukazatelů zdravotních rizik a dopadů, sledování dopadu regulačních zásahů a podpory posuzování rizik v oblasti regulace.
- (25) Aby se zajistilo, že budou zavedena vhodná ochranná opatření s cílem zabezpečit ochranu tohoto citlivého druhu osobních údajů, měla by agentura EEA poskytovat agentuře ECHA pouze anonymizované údaje z biologického monitorování člověka za účelem začlenění do platformy IPCHEM a společné datové platformy. Platforma IPCHEM, kterou v současné době provozuje Komise, shromažďuje údaje o výskytu chemických látek v různých médiích, včetně vody, půdy, vnitřního a venkovního ovzduší, bioty, potravin a krmiv, lidí a výrobků. Aby bylo možné využít výhod začlenění různých informačních systémů a zajistit, aby údaje o výskytu chemických látek byly k dispozici pro použití společně s ostatními údaji o chemických látkách, měla by agentura ECHA převzít od Komise provozování platformy IPCHEM a

---

<sup>44</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

začlenit ji do společné datové platformy jako jednu ze svých hlavních zvláštních služeb.

- (26) Aby nedošlo k narušení stávajícího provozu a fungování platformy IPCHEM, měla by agentura ECHA začlenit Informační platformu pro monitorování chemických látek do společné datové platformy spolu s údaji, které se v této platformě nacházejí v okamžiku začlenění. Současně by Komise měla v zájmu umožnění optimálního hostingu a správy údajů o výskytu chemických látek předat údaje obsažené v platformě IPCHEM agentuře ECHA, agentuře EEA nebo úřadu EFSA k provádění hostingu a budoucích aktualizací v souladu s jejich příslušnými mandáty. Aby bylo zajištěno, že agentura ECHA převezme od Komise provoz platformy IPCHEM, začleňuje jej do společné datové platformy, převezme počáteční soubory údajů a nastaví odpovídající toky údajů, je nezbytné poskytnout agentuře ECHA na realizaci těchto činností přiměřenou lhůtu v délce až tří let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (27) Za účelem podpory používání a harmonizace referenčních hodnot mezi osobami, které provádějí hodnocení rizik a řídí rizika v různých aktech Unie, a usnadnění dodržování a prosazování regulačních referenčních hodnot by agentura ECHA měla zřídit a udržovat registr referenčních hodnot stanovených nebo přijatých podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II. Agentury by měly agentuře ECHA poskytnout referenční hodnoty, které mají nebo které stanovily v rámci svých činností. Kromě toho by agentura ECHA měla pravidelně prověřovat právní akty Unie, pokud jde o referenční hodnoty přijaté na jejich základě. Pro usnadnění automatického přístupu široké veřejnosti k aktuálním referenčním hodnotám by agentura ECHA měla začlenit úložiště referenčních hodnot do společné datové platformy jako zvláštní službu, zahrnout do tohoto úložiště všechny referenční hodnoty spolu s příslušnými kontextovými údaji, které obdržela nebo získala, a zajistit, aby tyto hodnoty a kontextové údaje byly strojově čitelné.
- (28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (29) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 jsou provozovatelé podniků a laboratoře povinni oznámit do databáze oznámení studií, kterou zřídil a spravuje úřad EFSA, ty studie, které zadaly na podporu žádosti nebo oznámení, v souvislosti s nimiž právo Unie obsahuje ustanovení, podle nichž má úřad EFSA poskytovat vědecké výstupy. Aby se předešlo nadměrnému zatížení provozovateli podniků a laboratoří, nemělo by se od nich proto vyžadovat, aby tyto studie rovněž oznamovali do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA podle tohoto nařízení.
- (30) Za účelem zajištění soudržnosti mezi těmito dvěma mechanismy oznamování studií, jakož i jistoty pro provozovatele podniků, kteří oznámení předkládají, by se měla

pravidla pro veřejné šíření oznámení studií v příslušných případech shodovat v tom smyslu, že oznámení by měla být zpřístupněna prostřednictvím společné datové platformy až poté, co byla příslušnému orgánu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu předložena odpovídající registrace, žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace a tento orgán Unie nebo vnitrostátní orgán přijal rozhodnutí o důvěrnosti údajů obsažených v této regulační dokumentaci. Kromě toho by v zájmu usnadnění plnění požadavku na oznámení studie měly agentura ECHA a úřad EFSA spolupracovat na zajištění společného přístupu ke zjišťování oznámených informací s cílem usnadnit sledovatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází.

- (31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o studiích prováděných na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením povinnosti oznamovat studie, jak je stanoveno v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.
- (32) Aby se však zajistilo dodržování povinnosti oznamovat studie stanovené v tomto nařízení a aby se zohlednily zvláštnosti jednotlivých procesů posuzování, měly by členské státy stanovit pravidla pro sankce za porušení této povinnosti a přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění dodržování těchto pravidel. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující, neboť nedodržení tohoto nařízení by mohlo vést k méně důkladnému hodnocení rizik chemických látek, což by mohlo vést k možným rizikům a následně k nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.
- (33) V zájmu usnadnění prosazování členskými státy by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které obsahují studie podléhající oznámení agentuře ECHA, měly v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států o dodržování povinností stanovených v článku 22.
- (34) Zatímco nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 rovněž vyžaduje konzultace se zúčastněnými stranami a s veřejností po oznámení studií zadaných pro účely obnovení povolení nebo schválení úřadu EFSA, podobný požadavek podle tohoto nařízení by vzhledem k širokému okruhu studií, které mají být podle tohoto nařízení oznamovány, představoval pro agenturu ECHA nepřiměřenou administrativní zátěž.
- (35) Mechanismus týkající se oznamování studií existuje v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006. Pokud jsou žadatelé o registraci povinni provést studie za účelem získání údajů v souladu s požadavky uvedenými v přílohách IX a X uvedeného nařízení, musí agentuře ECHA nejprve předložit návrh zkoušek, aby mohli



obdržet rozhodnutí, které jim uloží studii provést. Toto rozhodnutí může být rovněž vydáno jako výsledek kontroly souladu nebo hodnocení látky podle uvedeného nařízení. V zájmu usnadnění transparentnosti, sledovatelnosti a účinného monitorování studií zadaných nebo prováděných na základě rozhodnutí agentury ECHA v souladu s články 40, 41 nebo 46 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 by měli provozovatelé podniků ve svých oznámeních studií podle tohoto nařízení uvádět, že tyto studie jsou zadávány nebo prováděny v souladu s těmito rozhodnutími.

- (36) V zájmu posílení koordinace a spolupráce mezi různými orgány provádějícími posuzování chemických látek v Unii a na podporu větší transparentnosti posuzování chemických látek by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi s informacemi o regulačních procesech nebo činnostech, které plánují, právě provádějí nebo dokončily členské státy, Komise a agentury uvedené v aktech Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, a začlenit ji do společné datové platformy, aby k ní měly orgány přístup. Informace o těchto regulačních procesech nebo činnostech by měly zahrnovat alespoň identitu látky a určení, status a případně výsledek regulačního procesu nebo činnosti. Tyto informace by měly být rovněž zpřístupněny bez zbytečného odkladu a v průběhu procesu posuzování aktualizovány. Jakmile je proces nebo činnost formálně zahájena, měly by být tyto informace rovněž veřejně sdíleny na společné datové platformě.
- (37) Stávající projekt „Vyhledávač právních předpisů EU o chemických látkách“<sup>45</sup>, který spravuje agentura ECHA, usnadňuje vyhledávání a určování právních povinností souvisejících s používáním konkrétní chemické látky. Projekt je užitečný zejména pro malé a střední podniky, kterým pomáhá určit jejich právní povinnosti. V zájmu posílení podpůrné funkce projektu pro provozovatele podniků by měl být projekt zřízen trvale a do jeho působnosti by mělo být zahrnuto více aktů Unie. Za tímto účelem by agentura ECHA měla shromažďovat informace o právních povinnostech vyplývajících z právních aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I tohoto nařízení a začlenit tyto informace do společné datové platformy jako zvláštní službu.
- (38) V zájmu zajištění interoperability a srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů.

---

<sup>45</sup> [Vyhledávač právních předpisů EU o chemických látkách – ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu), databáze spravovaná agenturou ECHA a financovaná z Programu EU pro konkurenceschopnost podniků a malé a střední podniky (COSME).

- (39) Agentury a Komise by rovněž měly určit vhodné řízené slovníky pro údaje, které přijímají a uchovávají, a případně je začlenit do softwaru pro předkládání údajů nebo datových formátů. Kromě toho by se agentury a Komise měly v zájmu usnadnění hladké elektronické výměny údajů prostřednictvím společné datové platformy dohodnout na požadovaných formátech a řízených slovnících pro poskytování údajů do společné datové platformy. Pokaždé když agentury nebo Komise stanoví formáty nebo řízené slovníky, měly by vzájemně spolupracovat s cílem zajistit jejich soudržnost, jednotnost a interoperabilitu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro řešení rozdílů v datových formátech a řízených slovnících by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.
- (40) Za účelem podpory interoperability databázových systémů týkající se chemických látek nad rámec společné datové platformy by měla agentura ECHA zřídit úložiště standardních formátů a řízených slovníků, a to jako součást společné datové platformy. Agentury a Komise by měly pro úložiště zpřístupnit formáty a řízené slovníky, které stanoví, přičemž agentura ECHA by je měla bezplatně zpřístupnit v elektronických formátech, aby je mohli používat vývojáři databázových systémů a široká veřejnost.
- (41) Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách („IUCLID“) je softwarová aplikace určená k zaznamenávání, uchovávání, údržbě a výměně údajů týkajících se chemických látek. Agentura ECHA vyvíjí a spravuje software databáze IUCLID a základní formát ve spolupráci s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj („OECD“). V databázi IUCLID jsou zavedeny všechny harmonizované šablony organizace OECD, což jsou harmonizované formáty dohodnuté na úrovni OECD s cílem usnadnit strukturovanou a jednotnou dokumentaci výstupů zkoušek a podobných údajů o chemických látkách. Vzhledem k tomu, že údaje o chemických látkách jsou agentuře ECHA předkládány v databázi IUCLID podle aktů Unie, například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1107/2009<sup>46</sup> a (EU) č. 528/2012<sup>47</sup>, agentura ECHA se úzce podílí na dalším vývoji databáze IUCLID, přičemž databáze IUCLID zavádí standardní formáty dohodnuté na úrovni OECD, je vhodné a nezbytné požadovat, aby Komise a agentury používaly databázi IUCLID pro příslušné části dokumentací podle konkrétních aktů Unie uvedených v příloze I, když údaje obsažené v těchto dokumentacích zpřístupňují agentuře ECHA.
- (42) S cílem zvýšit dostupnost a usnadnit používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich životního cyklu a umožnit komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí by Komise měla určit příslušné údaje a informace související s environmentální udržitelností chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, pokud jsou k dispozici, za účelem začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů

---

<sup>46</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>47</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

souvisejících s environmentální udržitelností, shromažďovat údaje, které zpřístupní Komise, agentury a případně výzkumní pracovníci a výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie, a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti určovat příslušné soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

- (43) Za účelem sledování dopadů expozice vůči chemickým látkám na člověka a na životní prostředí, včetně klimatu, a vytvoření znalostní základny pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách při ochraně lidského zdraví a životního prostředí, by měly agentury EEA a ECHA společně vypracovat a pravidelně aktualizovat (nejméně jednou za dva roky) soubor ukazatelů a předkládat jej v podobě přehledu ukazatelů. Úřad EFSA, agentury EMA a EU-OSHA a Komise pravidelně poskytují agentuře EEA veškeré dostupné údaje, které spadají do jejich mandátu a jsou důležité pro stanovení ukazatelů. Agentury EEA a ECHA by měly tento přehled ukazatelů začlenit do společné datové platformy.
- (44) Aby bylo možné určovat a vyhodnocovat vznikající chemická rizika, měla by agentura EEA vypracovat a shromažďovat informace o signálech včasného varování a vypracovávat každoroční souhrnnou zprávu jako podklad pro následná regulační opatření. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti a jejich využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje.
- (45) V červnu 2017 agentura ECHA na žádost Komise zřídila Observatoř Evropské unie pro nanomateriály<sup>48</sup> („EUON“), která shromažďuje stávající údaje a informace z databází, registrů a studií a vytváří nové údaje prostřednictvím studií a průzkumů o nanomateriálech na trhu EU.
- (46) Agentura ECHA by měla pokračovat v provozování observatoře EUON a přeměnit ji na Observatoř pro specifické chemické látky potenciálně přispívající ke vznikajícím chemickým rizikům (dále jen „observatoř“), která by se měla zabývat i dalšími chemickými látkami a inovativními materiály (z racionálních důvodů vytvořený komplex „pokročilé“) vybranými Komisí, případně s využitím signálů ze systému včasného varování a opatření. Jedním z kritérií pro výběr chemických látek pro

---

<sup>48</sup> Pracovní dokument útvarů Komise – posouzení dopadů připojené k dokumentu: prováděcí rozhodnutí Komise o dohodě o pověření s Evropskou agenturou pro chemické látky týkající se Observatoře Evropské unie pro nanomateriály a Vyhledávače právních předpisů Evropské unie o chemických látkách v rámci programu COSME ([SWD\(2017\) 138 final](#)).

observatoř by měla být jejich novost a potenciál pro způsobení narušení, který může přispět ke vznikajícímu chemickému riziku. Dalším kritériem pro tento výběr by měla být vyšší míra nejistoty, která je s nimi spojena, a vzhledem k menším zkušenostem s regulací těchto chemických látek i z toho vyplývající potřeba dodatečné kontroly a transparentnosti. Observatoř by měla usnadnit provádění právních předpisů a odpovědné používání těchto chemických látek na základě sběru, vytváření a šíření spolehlivých informací o vlastnostech vybraných chemických látek, jejich použití a přítomnosti na trhu pro širokou veřejnost.

- (47) Observatoř by neměla být u žádné chemické látky považována za náhradu požadovaných opatření k řízení rizik v případech, kdy bylo určité nebezpečí nebo riziko zjištěno. S cílem zajistit účinný a jednotný přístup k vytváření a šíření všech těchto dodatečných informací by měla agentura ECHA dohlížet na práci observatoře a zpřístupňovat pravidelně aktualizované údaje a informace, které shromažďuje, a to prostřednictvím společné datové platformy nebo případně jinými komunikačními kanály. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění požadavku na výběr chemických látek, které mají být do observatoře zařazeny, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.
- (48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.
- (49) S cílem přizpůsobit obsah příloh I a III technickému a vědeckému pokroku v oblasti chemických látek a zahrnout do oblasti působnosti tohoto nařízení nové akty Unie, na jejichž základě jsou vytvářeny nebo předkládány příslušné údaje a informace o chemických látkách, a případně rozšířit konkrétní druhy údajů a referenční hodnoty uvedené v příloze II, které má agentura EMA zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změnu příloh I, II a III. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti týkající se změny příloh prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni prostřednictvím skupiny odborníků pro zásadu „jedna látka, jedno posouzení“, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016<sup>49</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání expertních skupin Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

---

<sup>49</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (50) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, neboť členské státy nedisponují údaji spadajícími do oblasti působnosti tohoto nařízení a nemohou zřídit společnou datovou platformu pro celou Unii, ale spíše jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, neboť agentury poskytují údaje a informace o chemických látkách na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (51) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne [Úřad pro publikace: vložte datum vydání stanoviska evropského inspektora ochrany údajů],

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## Kapitola I

### PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

#### Článek 1

##### Předmět a oblast působnosti

1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami a zvýšit důvěru občanů Unie, že rozhodnutí přijímaná podle právních aktů Unie týkajících se chemických látek jsou činěna na vědeckém základě.
2. K dosažení cílů uvedených v odstavci 1 obsahuje toto nařízení opatření s cílem:
  - a) shromažďovat údaje a informace týkající se chemických látek a zajistit, aby byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;
  - b) vést záznamy o studiích zadaných nebo provedených provozovateli podniků v souvislosti s plněním jejich povinností stanovených právními předpisy Unie o chemických látkách;
  - c) vytvořit co nejširší vědeckou základnu pro provádění a rozvoj právních předpisů a politiky Unie týkající se chemických látek;
  - d) vytvořit systém včasného varování a opatření pro vznikající chemická rizika.
3. Ustanovení tohoto nařízení se vztahují na údaje o chemických látkách podle čl. 3 odst. 2.

#### Článek 2

##### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „agenturami“ Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“), Evropská agentura pro životní prostředí („EEA“), Evropský úřad pro bezpečnost potravin („EFSA“) a Evropská agentura pro léčivé přípravky („EMA“) a Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci („EU-OSHA“);

2. „orgány“ Evropská komise, příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v přílohách I a III a agentury, s výjimkou jejich správních rad;
3. „odpovědným subjektem“ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění povinností podle aktů Unie uvedených v příloze I nebo II;
4. „provozovateli podniků“ odpovědné subjekty, které jsou soukromými nebo veřejnými podniky;
5. „údaji z biologického monitorování člověka“ koncentrace chemických látek naměřené v lidských matricích, jako je krev nebo moč;
6. „referenční hodnotou“ odhad maximální expozice vůči určité chemické látce nebo úroveň jejích emisí, pod níž se neočekávají žádné nebo pouze přijatelné nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí nebo pod níž se rizika spojená s nepříznivými účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí považují za přijatelná či přípustná;
7. „původcem“ Komise, agentura nebo příslušný orgán členského státu odpovědný za posouzení důvěrnosti podle jakéhokoli aktu Unie uvedeného v příloze I nebo II;
8. „původním aktem Unie“ akt Unie, na jehož základě byly údaje a informace o chemických látkách vytvořeny nebo předloženy;
9. „řízenými slovníky“ normalizované a organizované uspořádání slov a frází předkládané jako seznamy pojmů nebo jako tezaurus a taxonomie s hierarchickou strukturou pojmů s širším a užším významem;
10. „údaji o chemických látkách“ vyjádření skutečností nebo informací týkajících se chemických látek a veškeré souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích a výrobním procesu chemických látek, jakož i informací souvisejících s udržitelností životního prostředí, včetně informací o změně klimatu, o těchto chemických látkách, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek;
11. „údaji souvisejícími s environmentální udržitelností“ veškeré údaje důležité pro posouzení environmentální udržitelnosti chemické látky nebo materiálu během celého jejich životního cyklu, včetně:
  - a) údajů o zdrojích, včetně surovin, vody, energie, fosilních paliv a půdy;
  - b) údajů o emisích, včetně skleníkových plynů, látek souvisejících s eutrofizací, prachu a všech ostatních znečišťujících látek, a
  - c) údajů o vedlejších produktech vznikajících během životního cyklu chemické látky, které lze použít jako zdroje pro další výrobní procesy, včetně vodíku a oxidu uhelnatého;
12. „osobními údaji“ osobní údaje ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 a ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725;
13. „zpracováním“ zpracování ve smyslu čl. 4 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 a ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725;
14. „správcem údajů“ správce ve smyslu čl. 4 bodu 7 nařízení (EU) 2016/679 a ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725;
15. „interoperabilitou“ schopnost dvou nebo více datových prostorů nebo komunikačních sítí, systémů, výrobků, aplikací nebo komponent vyměňovat si a používat údaje za účelem plnění svých funkcí.

## Kapitola II

### INFORMAČNÍ SYSTÉMY A PLATFORMY

#### Článek 3

##### Společná datová platforma týkající se chemických látek

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“).
2. Společná datová platforma poskytuje přístup ke všem údajům o chemických látkách:
  - a) vytvořeným nebo předloženým v rámci provádění aktů Unie uvedených v příloze I tohoto nařízení a v držení agentur nebo Komise;
  - b) vytvořeným v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností v oblasti chemických látek a v držení agentur ECHA, EEA, EU-OSHA, úřadu EFSA nebo Komise;
  - c) uvedeným v příloze II a v držení agentury EMA.
3. Následující informace se do společné datové platformy nezahrnují:
  - a) informace uvedené v článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008<sup>50</sup>;
  - b) informace týkající se kosmetických přípravků a oznámené na Portál pro oznamování kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>51</sup>.
4. Dokumenty týkající se interní práce nebo rozhodovacích procesů orgánů nemusí být zahrnuty do společné datové platformy, pokud to nevyžaduje článek 10.
5. Společná datová platforma poskytuje zvláštní služby uvedené v systému řízení podle čl. 4 odst. 3, včetně:
  - a) Informační platformy pro monitorování chemických látek (IPCHEM) podle článku 7;
  - b) úložiště referenčních hodnot podle článku 8;
  - c) databáze oznámení studií podle článku 9;
  - d) informací o regulačních postupech podle článku 10;
  - e) informací o povinnostech vyplývajících z právních předpisů Unie o chemických látkách podle článku 11;
  - f) úložiště standardních formátů a řízených slovníků podle článku 12;
  - g) databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností podle článku 13.
6. Orgány a široká veřejnost mají přístup k údajům obsaženým ve společné datové platformě v souladu s článkem 16.

---

<sup>50</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ([Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

<sup>51</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ([Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59](#)).



7. Údaje obsažené ve společné datové platformě mohou být použity v souladu s článkem 17.
8. Údaje obsažené ve společné datové platformě se zpřístupňují ve standardních formátech, pokud jsou vytvořeny, a prostřednictvím řízených slovníků, jsou-li k dispozici.
9. Údaje obsažené ve společné datové platformě jsou přístupné elektronicky a lze v nich vyhledávat. Agentura ECHA přijme opatření k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti odpovídající bezpečnostním rizikům při uchovávání údajů o chemických látkách ve společné datové platformě a jejich předávání do ní. Agentura ECHA navrhne společnou datovou platformu tak, aby bylo zaručeno, že každý přístup k důvěrným údajům bude kontrolovatelný.
10. Komise nebo agentura, pod jejíž pravomocí jsou údaje o chemických látkách zahrnuty do společné datové platformy týkající se chemických látek, je nadále odpovědná za vyřizování všech žádostí o přístup k dokumentům podaných v rámci nařízení (ES) č. 1049/2001<sup>52</sup>.
11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné soubory údajů budou postupně začleňovány do společné datové platformy do dne [Úřad pro publikace: vložte datum deset let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.

#### Článek 4

##### **Plán provádění a řízení společné datové platformy**

1. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní prováděcí plán, v němž určí soubory údajů, které mají být začleněny do společné datové platformy, spolu s harmonogramem jejich začlenění prostřednictvím prováděcího rozhodnutí. Následné průběžné prováděcí plány se přijímají v souladu se systémem řízení uvedeným v odstavci 3.
2. Komise prostřednictvím prováděcího rozhodnutí zřídí a řídí řídicí výbor platformy, jehož součástí je jeden zástupce agentury ECHA, jeden zástupce agentury EEA, jeden zástupce úřadu EFSA, jeden zástupce agentury EMA, jeden zástupce agentury EU-OSHA a pět zástupců Komise.
3. Řídicí výbor platformy poskytuje Komisi poradenství při přípravě systému správy společné datové platformy.
4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím prováděcího rozhodnutí.
5. Tento systém řízení popisuje:
  - a) organizaci hlavních pracovních struktur podporujících rozvoj a provádění společné datové platformy;
  - b) přípravu a přijetí průběžných plánů provádění společné datové platformy;

---

<sup>52</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

- c) zásady správy údajů a požadované standardní formáty, řízené slovníky a další podmínky pro poskytování informačních a kontextových údajů do společné datové platformy;
- d) rozhodovací postupy pro vývoj nových zvláštních služeb a začlenění nových funkcí platformy;
- e) veškerá další pravidla nebo požadavky nezbytné pro fungování společné datové platformy, jako je politika aktualizace, archivace a mazání údajů;
- f) fungování samotného řídicího výboru.

## Článek 5

### Toky údajů pro účely společné datové platformy

1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají.
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace zpřístupněny veřejnosti na základě původního aktu Unie.
3. Agentura ECHA poskytuje hosting údajů a uchovává údaje o výskytu související s monitorováním na pracovišti.
4. Agentura EEA poskytuje hosting údajů a uchovává údaje z biologického monitorování člověka, údaje o výskytu týkající se životního prostředí a údaje o výskytu týkající se kvality vnitřního ovzduší.
5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*].
6. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*].
7. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých v souladu s odstavcem 2 do společné datové platformy a jejich zveřejnění prostřednictvím této platformy.
8. Pro účely odstavce 2 zpřístupní Komise a agentury agentuře ECHA údaje o chemických látkách bez zbytečného odkladu po sběru nebo obdržení údajů, po provedení posouzení platnosti a důvěrnosti v souladu s platnými pravidly a po začlenění příslušného souboru údajů do společné datové platformy.
9. Komise a agentury zajistí, aby údaje zpřístupněné agentuře ECHA bylo možné stahovat, byly strojově čitelné a interoperabilní. Před poskytnutím údajů agentuře ECHA je náležitě upraví a ověří.

## Článek 6

### Údaje z biologického monitorování člověka

1. Agentura EEA shromažďuje a uchovává údaje z biologického monitorování člověka získané na území členských a spolupracujících zemí agentury EEA a poskytuje jim hosting.
2. Nejpozději do dne [*Úřad pro publikace: vložte datum 3 roky po vstupu tohoto nařízení v platnost*] předá Komise agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které má k dispozici.
3. Agentura EEA může zpracovávat údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, za účelem podpory Komise při tvorbě jejich politik nebo podpory agentur při plnění jejich úkolů.
4. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura EEA zpracovávat pro tyto účely:
  - a) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
  - b) sledování časových a prostorových trendů expozice;
  - c) vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;
  - d) sledování dopadu regulačních zásahů;
  - e) podpora posuzování rizik v oblasti regulace.
5. Agentura EEA veřejně zpřístupní údaje z biologického monitorování člověka, které má k dispozici nebo pro které poskytuje hosting, a to v anonymizované podobě prostřednictvím Informační platformy pro monitorování chemických látek.
6. Agentura EEA vystupuje jako správce osobních údajů pro údaje z biologického monitorování člověka, které má v držení nebo pro ně poskytuje hosting a zpracovává je pro účely uvedené v odstavci 2.

## Článek 7

### Informační platforma pro monitorování chemických látek

1. Agentura ECHA provozuje a udržuje Informační platformu pro monitorování chemických látek, která obsahuje údaje o výskytu chemických látek v různých médiích, včetně vody, půdy, vnitřního ovzduší, venkovního ovzduší, bioty, potravin a krmiv, lidí a výrobků, a to jako součást společné datové platformy.
2. Nejpozději do dne [*Úřad pro publikace: vložte datum 3 roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost*] předá Komise údaje o chemických látkách obsažené v daném okamžiku v Informační platformě pro monitorování chemických látek agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy.
3. Nejpozději do dne [*Úřad pro publikace: vložte datum 3 roky po vstupu tohoto nařízení v platnost*] předá Komise údaje o chemických látkách obsažené v Informační platformě pro monitorování chemických látek agentuře ECHA, agentuře EEA nebo úřadu EFSA k hostingu v souladu s mandátem příslušných agentur a v souladu s článkem 5.
4. Po dokončení předání uvedeného v odstavci 3, pokud Komise nebo agentury poskytují hosting údajů nebo mají k dispozici údaje o výskytu chemických látek a související údaje o chemických látkách, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu za účelem jejich začlenění do Informační platformy pro monitorování chemických látek.

5. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci s cílem umožnit začlenění a zveřejnění údajů o výskytu a souvisejících údajů o chemických látkách, kterým poskytují hosting nebo které uchovávají, prostřednictvím společné datové platformy.
6. Agentura ECHA zajistí, aby údaje obsažené v Informační platformě pro monitorování chemických látek byly strojově čitelné a bylo možné je stahovat.

## Článek 8

### Úložiště referenčních hodnot

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje úložiště referenčních hodnot jako součást společné datové platformy.
2. Agentura ECHA začlení všechny referenční hodnoty přijaté podle aktů Unie uvedených v příloze I nebo v části 1 přílohy II do úložiště referenčních hodnot bez zbytečného odkladu.
3. Pro referenční hodnoty, na které se nevztahuje odstavec 2, platí, že agentury, které mají nebo stanovují referenční hodnoty v rámci své činnosti podle aktů Unie uvedených v příloze I nebo referenční hodnoty uvedené v části 2 přílohy II, zpřístupní tyto referenční hodnoty agentuře ECHA ve standardních formátech stanovených v článku 14, jsou-li vytvořeny, a to bez zbytečného odkladu za účelem jejich začlenění do úložiště referenčních hodnot.
4. Pro účely odstavce 3, pokud jsou referenční hodnoty zahrnuty do regulační dokumentace předložené agenturám, sdílejí agentury tyto referenční hodnoty ve standardních formátech s agenturou ECHA bez zbytečného odkladu a poté, co původce dokončí příslušné posouzení platnosti a důvěrnosti v souladu s platnými pravidly.
5. Agentura ECHA zajistí, aby údaje obsažené v úložišti referenčních hodnot byly strojově čitelné.

## Článek 9

### Databáze oznámení studií

1. Agentura ECHA zřídí a bude provozovat databázi oznámení studií do dne [Úřad pro publikace: vložte datum dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost].
2. Agentura ECHA uchovává v databázi oznámení studií údaje, které jí byly oznámeny v souladu s článkem 22.
3. Agentura ECHA začlení údaje obsažené v databázi oznámení studií do společné datové platformy poté, co byla příslušnému orgánu, agentuře nebo subjektu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu, agentuře nebo subjektu Unie předložena odpovídající registrační dokumentace, žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace v souladu s odpovídajícím právem Unie a poté, co tento orgán, agentura nebo subjekt Unie nebo vnitrostátní orgán, agentura nebo subjekt přijal rozhodnutí o zveřejnění doprovodných studií v souladu s platnými pravidly o důvěrnosti.
4. Úřad EFSA zpřístupní údaje obsažené v databázi uvedené v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002 agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy, jakmile obdrží příslušnou žádost a poté, co rozhodne o zveřejnění doprovodných studií v souladu s články 38 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002.

5. Agentura ECHA a úřad EFSA spolupracují, aby zajistily společný přístup k určování informací, které jim byly oznámeny v souladu s článkem 22 tohoto nařízení a článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, a usnadnily dohledatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází.

### *Článek 10*

#### **Informace o regulačních postupech týkajících se chemických látek**

1. Agentura ECHA v rámci společné datové platformy zřídí a spravuje novou databázi obsahující informace o regulačních postupech týkajících se jednotlivých látek nebo skupin látek, které jsou od vstupu tohoto nařízení v platnost plánovány, probíhají nebo byly dokončeny členskými státy nebo orgány, agenturami nebo výbory Unie, které jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze III.
2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze III informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze III.
3. Pokud agentury ECHA, EEA, EU-OSHA, úřad EFSA nebo Komise mají informace uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto informace agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy ve standardních formátech stanovených v článku 14, a to bez zbytečného odkladu a případně poté, co odpovědná agentura nebo Komise provede posouzení platnosti. Pro každý regulační proces nebo činnost se uvedou alespoň následující informace:
  - a) identita látky;
  - b) akt Unie a regulační proces, v jehož rámci činnost probíhá;
  - c) předkladatel nebo subjekt odpovědný za regulační proces nebo činnost;
  - d) stav regulačního procesu nebo činnosti;
  - e) výsledek regulačního procesu nebo činnosti, případně včetně přijatých zpráv nebo stanovisek;
  - f) případně datum záměru zahájit regulační proces nebo činnost, datum dokončení a poslední aktualizace.
4. Informace podle odst. 3 písm. a) až f) týkající se konkrétního regulačního procesu nebo činnosti se zpřístupní veřejnosti, jakmile dojde k formálnímu zahájení tohoto procesu nebo činnosti.

### *Článek 11*

#### **Informace o povinnostech vyplývajících z aktů Unie týkajících se chemických látek**

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi s informacemi týkajícími se ustanovení a právních povinností, které se vztahují na chemické látky podle aktů Unie uvedených v příloze I.
2. Agentura ECHA pravidelně aktualizuje informace v databázi v souladu se systémem řízení uvedeným v čl. 4 odst. 3.

## Článek 12

### Úložiště standardních formátů a řízených slovníků

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy úložiště standardních formátů a řízených slovníků.
2. Pokud jsou podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II stanoveny standardní datové formáty, agentura ECHA je zahrne do společné datové platformy.
3. Pokud Komise nebo agentury určí standardní formát nebo řízený slovník v souladu s články 14 nebo 15, Komise nebo agentura jej bez zbytečného odkladu zpřístupní agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy.

## Článek 13

### Databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností

1. Nejpozději do tří let od zveřejnění rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelností.
2. Pokud Komise nebo agentury provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co Komise nebo agentura, která provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.
3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.
4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise prováděcí rozhodnutí, v němž určí stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy a navrhne příslušné související funkce databáze.

## Kapitola III

### DATOVÉ FORMÁTY A ŘÍZENÉ SLOVNÍKY

## Článek 14

### Standardní formáty

1. Aniž jsou dotčeny předpisy Unie, které stanoví vytváření nebo zpřístupnění datových formátů, Komise a agentury v příslušných případech určí pro údaje uvedené v čl. 3 odst. 2, které spadají do jejich mandátu, standardní formáty a softwarové balíčky a bezplatně je zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy.
2. Standardní formáty uvedené v odstavci 1 v maximální možné míře:
  - a) zabrání používání autorsky chráněných norem;
  - b) opakovaně používají stávající datové formáty nebo jejich části;

- c) používají formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty;
  - d) jsou v souladu s ostatními existujícími datovými formáty;
  - e) zajistí interoperabilitu se stávajícími přístupy k předkládání údajů.
3. Tyto standardní formáty musí být interoperabilní se společnou datovou platformou a uživatelsky vstřícné.
  4. Komise a agentury si vyměňují údaje obsažené ve společné datové platformě v příslušném standardním formátu.
  5. Komise a agentury používají formát Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID) za účelem zpřístupnění příslušných částí dokumentací agentuře ECHA s cílem začlenit je do společné datové platformy podle těchto aktů Unie:
    - a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003<sup>53</sup>;
    - b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004<sup>54</sup>;
    - c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008<sup>55</sup>;
    - d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008<sup>56</sup>;
    - e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008<sup>57</sup>;
    - f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008<sup>58</sup>;
    - g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>59</sup>;
    - h) nařízení Komise (EU) č. 234/2011<sup>60</sup>;
    - i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES<sup>61</sup>.

---

<sup>53</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29](#)).

<sup>54</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ([Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4](#)).

<sup>55</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ([Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1](#)).

<sup>56</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 ([Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7](#)).

<sup>57</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16](#)).

<sup>58</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES ([Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34](#)).

<sup>59</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ([Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59](#)).

<sup>60</sup> Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ([Úř. věst. L 064, 11.3.2011, s. 15](#)).

<sup>61</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček ([Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1](#)).

6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů.
7. Komise a agentury přijmou nezbytná a vhodná opatření ke sledování a včasnému zjištění případných rozdílů mezi datovými formáty, které by mohly způsobit problémy s interoperabilitou. Pokud je zjištěn rozdíl, dotčené agentury spolupracují na jeho vyřešení, nebo pokud je rozdíl odůvodněný, vysvětlí příslušné důvody. Pokud dotčené agentury nejsou schopny tento rozdíl vyřešit, vypracují společnou zprávu a předloží ji Komisi. Ve zprávě se jasně uvedou důvody rozdílu, objasní se všechny související technické problémy a předloží se návrh na nápravu rozdílu.
8. Komise přijme prováděcí rozhodnutí k nápravě tohoto rozdílu.

## *Článek 15*

### **Řízené slovníky**

1. Komise a agentury v rámci svého mandátu v příslušných případech stanoví a pravidelně aktualizují řízené slovníky pro údaje uvedené v čl. 3 odst. 2.
2. Komise a agentury upřednostní stanovení řízených slovníků pro určování chemických látek a charakterizaci jejich forem.
3. Tyto řízené slovníky:
  - a) v maximální možné míře zabrání používání autorsky chráněných řízených slovníků;
  - b) v maximální možné míře znovu použijí stávající identifikátory látek a řízené slovníky nebo jejich části;
  - c) použijí v co největší míře slovníky OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté řízené slovníky;
  - d) zajistí provázanost s dalšími příslušnými řízenými slovníky, včetně přípravy srovnávacích tabulek.
4. Tyto řízené slovníky musí být interoperabilní se společnou datovou platformou.
5. Pokud jsou stanoveny řízené slovníky, Komise a agentury:
  - a) je zdarma zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy a jako otevřené soubory údajů;
  - b) začlení je do některého softwaru nebo šablony pro předkládání, které mají používat odpovědné subjekty podle aktů Unie uvedených v příloze I a v čl. 3 odst. 2, a
  - c) použijí je při vzájemné výměně údajů prostřednictvím společné datové platformy.
6. Komise a agentury při stanovování řízených slovníků vzájemně spolupracují.
7. Komise a agentury přijmou nezbytná a patřičná opatření ke sledování a včasnému zjištění případných rozdílů mezi řízenými slovníky. Pokud je zjištěn rozdíl, dotčené agentury spolupracují na jeho vyřešení, nebo pokud je rozdíl odůvodněný, vysvětlí příslušné důvody. Pokud dotčené agentury nejsou schopny tento rozdíl vyřešit, vypracují společnou zprávu a předloží ji Komisi. Ve zprávě se jasně uvedou důvody rozdílu, objasní se všechny související technické problémy a předloží se návrh na nápravu rozdílu.
8. Komise přijme prováděcí rozhodnutí k nápravě tohoto rozdílu.



## **Kapitola IV**

### **DŮVĚRNOST A POUŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH**

#### *Článek 16*

##### **Přístupová práva a transparentnost**

1. Orgány mají přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, včetně údajů, které jsou považovány za důvěrné podle čl. 5 odst. 2 druhé věty.
2. Orgány přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou zveřejněny.
3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie, podle kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy.

#### *Článek 17*

##### **Používání údajů o chemických látkách obsažených ve společné datové platformě**

1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj nebo provádění právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.
2. Aniž jsou dotčena stávající ustanovení umožňující sdílení a používání údajů o chemických látkách podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II, orgány nepoužívají údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k plnění právních povinností odpovědných subjektů.
3. Při používání údajů o chemických látkách obsažených ve společné datové platformě, které jsou považovány za důvěrné podle čl. 5 odst. 2 druhé věty, dodržují orgány důvěrnost informačních údajů označených původcem a nezveřejní tyto údaje bez souhlasu původce.

## **Kapitola V**

### **RÁMEC PRO MONITOROVÁNÍ A VÝHLED V OBLASTI CHEMICKÝCH LÁTEK**

#### *Článek 18*

##### **Rámec ukazatelů**

1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí zřídí, provozuje a spravuje rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.
2. Rámec ukazatelů uvedený v odstavci 1 je přístupný ve formě přehledu ukazatelů, který vytvoří agentura EEA a který agentura ECHA zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy.

### **System včasného varování a opatření pro vznikající chemická rizika**

1. Agentura EEA zřídí, provozuje a udržuje systém včasného varování Unie pro vznikající chemická rizika do dne [Úřad pro publikace: vložte datum jeden rok po vstupu tohoto nařízení v platnost].
2. Pro účely odstavce 1 vytvoří agentura EEA signály včasného varování, ke kterým patří přinejmenším signály:
  - a) ze sítě úřadu EFSA pro výměnu informací o vznikajících rizicích;
  - b) ze stávajících vnitrostátních systémů včasného varování;
  - c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici;
  - d) z cíleného vyhledávání literatury provedeného agenturou EEA;
  - e) z údajů zpřístupněných agenturami ECHA, EU-OSHA, EMA a úřadem EFSA v souladu se odstavcem 3.

Signály včasného varování vytvořené agenturou EEA podle prvního pododstavce mohou být založeny na pozitivním určení vznikajícího rizika nebo na nejistotě v údajích, které vedou k možnému pozitivnímu určení vznikajícího rizika.

3. Agentury ECHA, EU-OSHA, EMA a úřad EFSA zjišťují a shromažďují příslušné dostupné údaje o signálech včasného varování z oblasti, která spadá do jejich mandátu, a poskytují tyto údaje agentuře EEA.
4. Agentura EEA vypracuje výroční zprávu, v níž shromáždí a analyzuje údaje o signálech včasného varování shromážděné v souladu s odstavci 2 a 3. První zpráva bude vypracována do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Agentura EEA předloží tuto zprávu Komisi, příslušným agenturám Unie a příslušným orgánům členských států, aby zvážily potřebu regulačních nebo politických opatření souvisejících se signály včasného varování.
5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny příslušné údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.

### **Observatoř pro specifické chemické látky potenciálně přispívající ke vznikajícím chemickým rizikům**

1. Agentura ECHA zřídí, provozuje a udržuje observatoř pro specifické chemické látky, které Komise považuje za látky vyžadující dodatečnou kontrolu. Observatoř obsahuje spolehlivé informace o vlastnostech chemických látek, bezpečnostních aspektech, použití a přítomnosti na trhu.
2. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní seznam vybraných chemických látek, a to prostřednictvím prováděcího rozhodnutí. Komise pravidelně přezkoumává seznam vybraných chemických látek a stejným způsobem přijímá jeho případnou revizi.
3. Komise vybere chemické látky uvedené v odstavci 1 na základě vědeckého a technického pokroku a s využitím signálů systému včasného varování uvedených v článku 19. Tento výběr zahrnuje látky, které mohou přispět k novým a vznikajícím chemickým rizikům mezi inovativními, z racionálních důvodů vytvořenými materiály s

novými nebo vylepšenými vlastnostmi nebo cílenými nebo zdokonalenými strukturními prvky v nanoměřítku.

4. Pro účely provozování observatoře uvedené v odstavci 1 agentura ECHA:

- a) využívá příslušné soubory údajů začleněné do společné datové platformy a shromáždí, analyzuje a opatří další dostupné údaje o vybraných chemických látkách nebo třídách chemických látek;
- b) zadává studie a v případě potřeby využívá mechanismus vytváření údajů zřízený podle článku 21 k řešení nedostatků ve znalostech nebo významných nejistot;
- c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.

## **Kapitola VI**

### **MECHANISMUS PRO VYTVÁŘENÍ ÚDAJŮ**

#### *Článek 21*

##### **Mechanismus pro vytváření údajů**

1. S využitím nejlepších dostupných nezávislých zdrojů může agentura ECHA zadávat vědecké studie na podporu provádění aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I v rámci svého mandátu a přispívat k podpoře, hodnocení nebo rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.
2. Komise může požádat agenturu ECHA, aby zadala vědecké studie uvedené v odstavci 1.
3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I. Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.
4. Agentura ECHA se vynasnaží zabránit duplicitě s výzkumnými nebo prováděcími programy členských států nebo Unie.
5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem.
6. Agentura ECHA a úřad EFSA spolu úzce spolupracují při plánování a zadávání vědeckých studií prováděných agenturou ECHA v souladu s odstavcem 1 a studií prováděných úřadem EFSA v souladu s článkem 32 nařízení (ES) č. 178/2002.
7. Agentura ECHA zpřístupní výsledky vědeckých studií provedených podle tohoto článku prostřednictvím společné datové platformy.

## Kapitola VII

### OZNÁMENÍ STUDIÍ

#### Článek 22

#### Oznámení studií

1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.
2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.
3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí každou studii zadanou provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.
4. Pro účely odstavce 3 oznámí laboratoře a zkušební zařízení do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, předpokládané datum zahájení a plánované datum ukončení každé zkoušky, kterou provádějí, a rovněž název provozovatele podniku, který zkoušku zadal.
5. Odstavce 3 a 4 se obdobně použijí na laboratoře a zkušební zařízení nacházející se ve třetích zemích, pokud to stanoví příslušné dohody s těmito třetími zeměmi.
6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost*].
7. Agentura ECHA stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.

## Kapitola VIII PŘENESENÉ PRAVOMOCI

### Článek 23

#### Změna příloh I, II a III

1. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24 za účelem změny přílohy I s cílem přizpůsobit obsah této přílohy technickému a vědeckému pokroku v oblasti chemických látek, nebo pokud to vyžaduje vývoj právních předpisů Unie týkajících se chemických látek, s cílem doplnit tuto přílohu o nové akty Unie, podle nichž se příslušné údaje o chemických látkách získávají nebo předkládají.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24 za účelem změny přílohy II, a to případným doplněním nových kategorií druhů údajů.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24 za účelem změny přílohy III s cílem přizpůsobit obsah této přílohy technickému a vědeckotechnickému pokroku v oblasti chemických látek, a pokud to vyžaduje vývoj právních předpisů Unie o chemických látkách, s cílem doplnit tuto přílohu o akty Unie týkající se údajů o nových regulačních postupech v oblasti chemických látek.

### Článek 24

#### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 23 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého pětiletého období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 23 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 23 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

## **Kapitola IX**

### **VYMÁHÁNÍ A SANKCE**

#### *Článek 25*

#### **Vymáhání právních předpisů**

Agentury spolupracují s donucovacími orgány členských států a vyměňují si informace o dodržování povinnosti oznamovat studie podle článku 22 ze strany provozovatelů podniků a laboratoří.

#### *Článek 26*

#### **Sankce za nedodržení nařízení**

1. Členské státy zavedou sankce za nedodržení povinností stanovených v článku 22 ze strany provozovatelů podniků a laboratoří a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich provedení. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
2. Členské státy oznámí Komisi tato pravidla a opatření do 30. června 2025 a neprodleně jí oznámí veškeré následné změny, které se jich týkají.

#### *Článek 27*

#### **Vstup v platnost a časová působnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament*  
*předseda/předsedkyně*

*Za Radu*  
*předseda/předsedkyně*