



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 18. prosinca 2023.
(OR. en)

16961/23

**Međuinstitucijski predmet:
2023/0453(COD)**

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

PRIJEDLOG

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	7. prosinca 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 779 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 779 final.

Priloženo: COM(2023) 779 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 7.12.2023.
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije

(Tekst značajan za EGP)

{SWD(2023) 855 final}

održivi. Štoviše, dostupnost informacija o održivosti kemikalija mogla bi potaknuti potražnju za kemikalijama s manjim učinkom na okoliš, što bi imalo izravnu korist za zdravlje i okoliš.

Oslanjajući se na nalaze provjere primjerenosti, Komisija se u europskom zelenom planu³ obvezala predstaviti strategiju održivosti u području kemikalija⁴ („strategija”). U okviru tog rada obvezala se početi koristiti pristup „jedna procjena po tvari” za poboljšanje učinkovitosti, djelotvornosti, povezanosti i transparentnosti izdavanja procjena sigurnosti kemikalija u raznim zakonodavnim aktima EU-a.

Pristup „jedna procjena po tvari” usmjeren je na glavne čimbenike koji utječu na učinkovitost, djelotvornost, povezanost i transparentnost procjena sigurnosti. On obuhvaća:

- *započinjavanje procjena sigurnosti kemikalija.* To znači sinkronizaciju i koordinaciju započinjanja ili pokretanja procjena i procjenjivanja skupina tvari umjesto pojedinačnih tvari, u mjeri u kojoj je to moguće,
- *dodjeljivanje zadaća.* To uključuje jasnu raspodjelu odgovornosti tijelima koja provode procjene, uspješno korištenje raspoloživog stručnog znanja i resursa te osiguravanje dobre suradnje između uključenih strana,
- *informiranje.* Omogućivanje da su informacije o kemikalijama vidljive, dostupne, interoperabilne, sigurne, visokokvalitetne te da se mogu dijeliti i ponovno koristiti kako bi procjenitelji imali pristup svim dostupnim podacima bez tehničkog ili administrativnog opterećenja,
- *metodologije.* Metode koje se primjenjuju za procjene dosljedne su i, u mjeri u kojoj je to moguće, usklađene,
- *transparentnost.* Osiguravanje visoke razine transparentnosti u provođenju procjena, kao i u znanstvenim podacima i informacijama o kemikalijama na kojima se procjene temelje.

Kako bi se omogućili dizajn, proizvodnja i upotreba kemikalija koje su sigurne i održive po dizajnu i tijekom njihova životnog ciklusa, u okviru strategije najavljeno je da će Komisija razviti kriterije za kemikalije koje su „sigurne i održive po dizajnu”⁵. U tu svrhu potrebna je sveobuhvatna procjena sigurnosti i održivosti tijekom cijelog životnog ciklusa kemikalija.

Kako bi se ojačala povezanost znanosti i politike, u strategiji je najavljeno da će Komisija razviti sustav ranog upozoravanja i djelovanja za kemikalije kako bi se politikama EU-a suzbijali kemijski rizici u nastajanju čim se utvrde praćenjem i istraživanjem. Najavljeno je i da će Komisija razviti okvir pokazatelja za praćenje pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja te za mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama.

Akcijski plan EU-a pod naslovom „Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla”⁶ („akcijski plan EU-a o nultoj stopi onečišćenja”) pridonio je ciljevima strategije

³ Europski zeleni plan. [COM \(2019\) 640 final](#).

⁴ Strategija održivosti u području kemikalija. [COM \(2020\) 667 final](#).

⁵ Preporuka Komisije od 8. prosinca 2022. o uspostavi europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”. [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: „Put prema zdravom planetu za sve – Akcijski plan EU-a: Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla”, [COM \(2021\) 400 final](#).

obvezujući se na razvoj integriranog okvira za praćenje i predviđanje nulte stope onečišćenja. Njime su i konsolidirane uloge Europske agencije za okoliš i Zajedničkog istraživačkog centra Komisije u bliskoj suradnji s Europskom agencijom za kemikalije, Europskom agencijom za sigurnost hrane, Europskom agencijom za pomorsku sigurnost i drugim agencijama kao centrima izvrsnosti znanja EU-a u okviru za praćenje i predviđanje nulte stope onečišćenja.

Osim toga, u akcijskom planu EU-a i Prijedlogu uredbe o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda⁷ ističe se obveza osiguravanja da kemikalije i materijali budu proizvedeni tako da budu što sigurniji i održiviji tijekom njihova životnog ciklusa kako bi ciklusi materijala bili netoksični.

Kako bi se ispunila obveza da se počne primjenjivati pristup „jedna procjena po tvari” i kako bi se objedinili relevantni podaci o sigurnosti i održivosti kemikalija te o ranim signalima upozorenja za rizike od kemikalija, ovim se Prijedlogom nastoji:

- razviti zajednička podatkovna platforma koja objedinjuje podatke o kemikalijama iz više izvora, uključujući podatke koji se odnose na okolišnu održivost,
- osigurati da su informacije navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi sigurne, visokokvalitetne, vidljive, dostupne, interoperabilne i da se mogu ponovno koristiti,
- omogućiti naručivanje ispitivanja i praćenja tvari kao dio regulatornog okvira kad se dodatne informacije smatraju potrebnima,
- voditi evidenciju o studijama koje naručuju ili provode poduzeća u kontekstu regulatornog okvira za kemikalije i uspostaviti sustav ranog upozoravanja za kemijske rizike u nastajanju,
- uspostaviti okvir za praćenje i predviđanje za kemikalije.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlog nadopunjuje korpus prava EU-a kojim se reguliraju kemikalije. Osim toga, nadopunjuje više posebnih zakonskih odredaba u okviru određenih propisa koji se odnose na kemikalije ili je u skladu s njima.

Predloženim odredbama o uspostavi zajedničke podatkovne platforme za kemikalije i namjenskim uslugama koje ta platforma pruža nadopunjuju se postojeće odredbe o bazama podataka, repozitorijima ili platformama koje sadržavaju informacije povezane s kemikalijama objavljene u skladu s određenim zakonodavnim aktima. Zajednička podatkovna platforma centralizirat će i konsolidirati podatke o kemikalijama na razini EU-a u jednoj centralno dostupnoj informatičkoj infrastrukturi. Predložene odredbe oslanjaju se i na projekt koji je pokrenuo Europski parlament za procjenu izvedivosti konsolidiranja podataka o kemikalijama koje prikupljaju institucije, tijela i agencije EU-a.

⁷

Akcijski plan EU-a i Prijedlog uredbe o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda. [COM \(2022\) 142 final](#).

Predložene odredbe koje se odnose na uslugu u okviru zajedničke podatkovne platforme o regulatornim informacijama integrirat će postojeću praksu širenja informacija o regulatornim postupcima koje provode Europska agencija za kemikalije (ECHA) i Europska agencije za sigurnost hrane (EFSA), posebice Mehanizam za koordinaciju javnih aktivnosti⁸ i portal Otvorena EFSA⁹. Odredbe su u skladu s prijedlozima za reviziju Uredbe (EZ) br. 1272/2008¹⁰ o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa te Prijedlogom direktive o izmjeni Direktive 2000/60/EZ¹¹ o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike, Direktivom 2006/118/EZ¹² o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja i Direktivom 2013/39/EU¹³ u odnosu na prioritetne tvari u području vodne politike, u skladu s kojima su tijela dužna obavijestiti Europsku agenciju za kemikalije o regulatornim postupcima koje su započela ili namjeravaju započeti.

Predložene odredbe o korištenju standardnih formata i kontroliranih rječnika agencija EU-a dosljedne su i dopunjuju odredbe u skladu s:

- Uredbom (EZ) br. 1907/2006¹⁴ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije (članci 77. i 111.),
- Uredbom (EU) br. 528/2012 o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (članci 76. i 79.),
- Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/428¹⁵ o donošenju standardnih formata podataka za podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009¹⁶ (članci 1. i 2.),

⁸ [PACT – Mehanizam za koordinaciju javnih aktivnosti – ECHA \(europa.eu\)](#)

⁹ [Otvorena EFSA \(europa.eu\)](#)

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006. [SL L 353, 31.12.2008., str. 1.](#)

¹¹ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike. [SL L 327, 22.12.2000., str. 1.](#)

¹² Direktiva 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja. [SL L 372, 27.12.2006., str. 19.](#)

¹³ Direktiva 2013/39/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. kolovoza 2013. o izmjeni direktiva 2000/60/EZ i 2008/105/EZ u odnosu na prioritetne tvari u području vodne politike (Tekst značajan za EGP) [SL L 226, 24.8.2013., str. 1.](#)

¹⁴ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ. [SL L 396, 30.12.2006., str. 1.](#)

¹⁵ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/428 od 10. ožujka 2021. o donošenju standardnih formata podataka za podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća. [SL L 84, 11.3.2021., str. 25.](#)

¹⁶ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ. [SL L 309, 24.11.2009., str. 1.](#)

- Uredbom (EZ) br. 178/2002¹⁷ o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (članak 39.f), i
- Uredbom Vijeća (EEZ) br. 1210/90¹⁸ o osnivanju Europske agencije za okoliš i Europske informacijske i promatračke mreže za okoliš (Prilog A).

Predloženim odredbama o informacijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi koje će tijela koristiti dopunjuju se postojeće odredbe o ponovnom korištenju. Te se predložene odredbe nastoji uskladiti s politikama EU-a o podacima te se njima nastoji pružiti dosljedna i transparentna očekivanja o ponovnom korištenju podataka prikupljenih na temelju raznih zakonodavnih akata.

Predložene odredbe o obavješćivanju o studijama koje naručuju ili provode poslovni subjekti u skladu su sa sličnom obvezom obavješćivanja propisanom u članku 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 za studije koje naručuju ili provode poslovni subjekti u prilog zahtjevu ili obavijesti u područjima povezanima s hranom.

Predložene odredbe o stvaranju mehanizma za generiranje podataka temelje se na članku 32. Uredbe (EZ) br. 178/2002, u kojem je navedeno da Europska agencija za sigurnost hrane naručuje znanstvene studije potrebne za obavljanje njezine zadaće.

Predložene odredbe o stvaranju baze podataka o okolišnoj održivosti dopunjuju članak 19.a Direktive (EU) 2022/2464¹⁹, u kojem se utvrđuju zahtjevi za izvješćivanje potrebni za razumijevanje utjecaja poduzeća na pitanja održivosti i informacije potrebne za razumijevanje kako pitanja održivosti utječu na razvoj, učinak i tržišni položaj poduzeća, i relevantne su za predloženu Uredbu o ekološkom dizajnu²⁰. Uredbom o ekološkom dizajnu nastoji se, među ostalim, stvoriti usklađene obveze izvješćivanja za informacije o okolišnoj održivosti u cijelom lancu vrijednosti.

Ovaj je Prijedlog usko povezan s Prijedlogom o preraspodjeli znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanju suradnje među agencijama Unije u području kemikalija i oba prijedloga dio su istog zakonodavnog paketa „jedna procjena po tvari”. Tom se predloženom uredbom ciljano izmjenjuju zadatka na temelju Direktive 2011/65/EU²¹ o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, Uredbe (EU) 2019/1021²² o

¹⁷ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane. [SL L 031, 1.2.2002., str. 1.](#)

¹⁸ Uredba Vijeća (EEZ) br. 1210/90 od 7. svibnja 1990. o osnivanju Europske agencije za okoliš i Europske informacijske i promatračke mreže za okoliš. [SL L 120, 11.5.1990., str. 1.](#)

¹⁹ Direktiva (EU) 2022/2464 – Direktiva o korporativnom izvješćivanju o održivosti. [SL L 322, 16.12.2022., str. 15.](#)

²⁰ Komisijin Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive 2009/125/EZ (Uredba o ekološkom dizajnu). [COM \(2022\) 142 final](#)

²¹ Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (preinaka). [SL L 174, 1.7.2011., str. 88.](#)

²² Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (preinaka). [SL L 169, 25.6.2019., str. 45.](#)

postojanim organskim onečišćujućim tvarima i Uredbe (EU) 2017/745²³ o medicinskim proizvodima. Prijedlogom se mijenja i Uredba (EZ) br. 401/2009²⁴ o osnivanju Europske agencije za okoliš i Uredba (EZ) br. 178/2002 o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane. Nastoji se osigurati dobra suradnju između agencija EU-a u svim aspektima koji utječu na povezanost i učinkovitost procjene kemikalija (kao što je razvoj metodologije, razmjena podataka i otklanjanje odstupanja u znanstvenim rezultatima).

Ovaj je Prijedlog povezan i s prijedlogom uredbe o Europskoj agenciji za kemikalije. To može uključivati odredbe o metodologijama i suradnji između agencija EU-a.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Uredbom se nastoje konsolidirati podaci o kemikalijama u središnjoj informatičkoj infrastrukturi i osigurati da su te informacije sigurne, visokokvalitetne, vidljive, dostupne, interoperabilne i da se mogu ponovno koristiti u mjeri u kojoj je to moguće. Podaci koji se smatraju javno dostupnima na temelju povezanih posebnih akata Unije i koji su navedeni u infrastrukturi bit će dostupni javnosti. Nadležna tijela država članica, agencije EU-a i Europska komisija imat će pristup svim podacima navedenima u infrastrukturi. Ta dostupnost podataka osigurat će otkrivanje ranih znakova upozorenja o kemijskim rizicima u nastajanju i prema potrebi olakšati generiranje dodatnih znanstvenih podataka o kemikalijama. To bi trebalo pomoći u izgradnji široke baze znanja i omogućiti dosljednije procjene na temelju različitih zakonodavnih akata EU-a kako bi se poduprlo transparentno i uključivo oblikovanje politika koje se temelji na dokazima. Ovaj je Prijedlog stoga u skladu s ciljem bolje regulative.

Osim toga, Prijedlog pridonosi ciljevima politika EU-a o podacima i digitalnim politikama promicanjem interoperabilnosti i strojne čitljivosti informacija o kemikalijama prikupljenih u skladu sa zakonodavstvom EU-a o kemikalijama u području primjene ove Uredbe, podataka koji se odnose na okolišnu održivost za kemikalije, uključujući podatke o resursima, emisijama i relevantnim nusproizvodima, te informacija o ranim znakovima upozorenja za kemijske rizike u nastajanju. Temelji se na postojećim pravnim instrumentima o upravljanju podacima, kao što su Akt o podacima¹⁶ i Akt o upravljanju podacima¹⁷. Njime se utvrđuju posebna pravila za podatke o kemikalijama i utvrđivanje uvjeta za pristup i ponovno korištenje tih podataka radi bolje zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

²³ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ. [SL L 117, 5.5.2017., str. 1.](#)

²⁴ Uredba (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o Europskoj agenciji za okoliš i Europskoj informacijskoj i promatračkoj mreži za okoliš. [SL L 126, 21.5.2009., str. 13.](#)

- **Pravna osnova**

Pravna je osnova ovog Prijedloga članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Mjere navedene u ovom Prijedlogu namijenjene su donošenju promišljenijih, pouzdanijih znanstveno utemeljenih odluka u EU-u, koje bi omogućile postizanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Zajednička podatkovna platforma za kemikalije omogućit će širi pristup podacima o kemikalijama u okolišu te o prisutnosti i riziku od kemikalija kod ljudi i potaknuti da ih javna tijela koriste u obavljanju svojih regulatornih funkcija i zadaća. Osim toga, Prijedlogom će se poboljšati funkcioniranje i djelotvornost upravljanja unutarnjim tržištem kemikalija jer će zajednička podatkovna platforma pružati informacije o planiranim, tekućim i dovršenim regulatornim postupcima o kemikalijama te informacije o pravnim obvezama u skladu s aktima Unije o kemikalijama. Te će informacije povećati predvidljivost za poslovne subjekte.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Cilj pružanja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja i okoliša te doprinosa dosljednim procjenama sigurnosti u tu svrhu odnosi se na sve države članice EU-a, iako se opseg kemijskih rizika može razlikovati među zemljama i regijama. Učinci štetnih tvari na okoliš nemaju granica.

Kako bi se riješio problem raspršenosti podataka o kemikalijama među raznim agencijama EU-a, službama Komisije i na razini država članica, potrebno je poboljšati dostupnost informacija na razini EU-a. Krajnji je cilj povezan s dostupnošću i razmjenom informacija objediniti sve podatke o kemikalijama na središnjoj dostupnoj lokaciji, što po definiciji zahtijeva djelovanje na razini EU-a. Ista se logika primjenjuje i na druge ciljeve, koji se odnose na nepotpune baze znanja: poboljšati korištenje stručno preispitanih objavljenih znanstvenih informacija, uspostaviti mehanizam za generiranje podataka za Europsku agenciju za kemikalije i uspostaviti sustav ranog upozoravanja na kemijske rizike.

- **Proporcionalnost**

Ova inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje utvrđenih ciljeva.

U pratećem radnom dokumentu službi Komisije²⁵ procjenjuju se učinci predloženih odredaba. Detaljnija procjena učinaka uspostave zajedničke podatkovne platforme za kemikalije i povezanih mjera (kao što je uspostavljanje standardnih formata i kontroliranih rječnika) posebno je dana u radnom dokumentu službi Komisije²⁶ uz Prijedlog uredbe o preraspodjeli znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanju suradnje među agencijama Unije u području kemikalija.

²⁵ SWD (2023) 855.

²⁶ SWD (2023) 850.

Prijedlogom se ne stvaraju novi zahtjevi za podatke. Gospodarski subjekti i laboratoriji zabilježit će određeno administrativno opterećenje povezano sa zahtjevom za dostavljanje obavijesti kad se studija namjerava naručiti ili provesti. Procjenjuje se da će za dostavu jedne obavijesti biti potrebno samo 30 minuta. Zahtjevi za obavješćivanje na temelju postojećeg zakonodavstva EU-a o kemikalijama i dalje se primjenjuju. Ovim Prijedlogom usmjerava se protok informacija i centraliziraju podaci prikupljeni u skladu s važećim zakonodavstvom EU-a. To će tijelima za procjenu olakšati pronalaženje informacija i pristup njima te povećati činjeničnu podlogu za njihove postojeće zadaće. Dugoročno, to će poboljšati povezanost između znanstvenih procjena na razini EU-a i omogućiti bolje, utemeljenije i učinkovitije političke odluke, što će donijeti koristi za građane, industriju i okoliš.

Prijedlogom se nastoji uspostaviti ravnoteža između davanja pristupa podacima javnim tijelima i dopuštanja im da koriste te podatke za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša te istodobnog očuvanja poslovnih poticaja za inoviranje i zadržavanje konkurentnosti na unutarnjem tržištu davanjem gospodarskim subjektima sveobuhvatnih informacija i podataka koji su relevantni za ispunjavanje njihovih obveza i omogućuju im praćenje razvoja u proizvodnji i upotrebi kemikalija.

- **Odabir instrumenta**

Predloženi instrument je zakonodavni prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća. Ovom će se Uredbom utvrditi izravni zahtjevi za sve gospodarske subjekte, agencije i tijela EU-a u području primjene ove Uredbe, čime će se pružiti pravna sigurnost i područje primjene koji su potrebni za provedbu potpuno integriranog tržišta u cijelom EU-u. Uredbom se ujedno osigurava da se obveze provode istodobno i na isti način u svih 27 država članica.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Komisija je provela provjeru primjerenosti najrelevantnijih zakonodavnih akata koji se odnose na kemikalije te ih je 2019. procijenila više od 40²⁷. Zaključeno je da, općenito, zakonodavstvo daje željene rezultate i primjereno je svrsi, ali zbog niza bitnih nedostataka ne može ostvariti svoj puni potencijal. Utvrđeni su nedostaci u svim zakonodavnim aktima u pogledu povezanosti procjena sigurnosti, učinkovitosti temeljnog tehničkog i znanstvenog rada i usklađenosti pravila o transparentnosti. Ti nedostaci mogu uzrokovati nedosljednost i nepovezanost u procjenama sigurnosti, spore postupke, neučinkovito korištenje resursa, nepotrebno opterećenje, (percipirani) nedostatak transparentnosti i povremene probleme kvalitete znanstvenih savjeta. Pokazan je i znatan potencijal za pojednostavnjenje tehničkog i znanstvenog rada preko agencija EU-a kojim bi se poboljšala učinkovitost zakonodavstva o

²⁷ [Provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama \(osim Uredbe REACH\) \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-operations/infographic-117396.attachments)

kemikalijama. To bi poboljšalo i kvalitetu procjena i omogućilo dionicima i široj javnosti veću predvidljivost.

U ovom Prijedlogu izravno se rješavaju problemi i prilike utvrđeni u provjeri primjerenosti.

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je 19. srpnja 2022. na internetskim stanicama „Iznesite svoje mišljenje” objavila poziv na očitovanje o ovoj inicijativi²⁸. Javnost i dionici pozvani su da do 16. kolovoza 2022. dostave povratne informacije. Povjerenstvo je primilo ukupno 68 podnesaka od sljedećih kategorija ispitanika:

- poslovna udruženja (35 %),
- NVO-i (16 %),
- pojedinačna poduzeća (15 %),
- građani EU-a (12 %),
- javna tijela (9 %),
- ostalo (4 %),
- građani država izvan EU-a (3 %),
- akademske/istraživačke institucije (3 %), i
- sindikati (3 %).

Komisija je održala opsežnu raspravu s predstavnicima država članica i agencija EU-a na tri sastanka Stručne skupine za pristup „jedna procjena po stvari”²⁹. Sastanci su održani 29. rujna 2021., 2. i 3. lipnja 2022. i 30. ožujka 2023.

Komisija je osim toga obavijestila i konzultirala dionike na internetskom informativnom sastanku o pristupu „jedna procjena po stvari” održanom 1. lipnja 2022., s približno 800 sudionika.

Prijedlog je potkrijepljen studijom³⁰ u kojoj je korištena kombinacija sredstava i metoda za prikupljanje mišljenja i podataka od raznih skupina dionika. Obuhvaćala je sljedeće:

- internetski upitnik namijenjen državama članicama, u kojem je dobiveno 15 odgovora,

²⁸ [Kemijska sigurnost – bolji pristup podacima o kemikalijama radi procjene sigurnosti \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-chemicals-safety-2022-07-19-01.pdf)

²⁹ [Registar stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-chemicals-safety-2022-07-19-01.pdf)

³⁰ Studija o pojednostavnjenju protoka podataka o kemikalijama, povećanju interoperabilnosti podataka, širenju, ponovnoj uporabi i korištenju svih dostupnih podataka te o uspostavi mehanizma za generiranje podataka radi procjena sigurnosti u kontekstu europskog regulatornog okvira za kemikalije (još nije objavljeno).

- internetski upitnik namijenjen akademskoj zajednici, industriji i NVO-ima, u kojem je dobiveno 65 odgovora,
- 14 razgovora obavljenih sa službama Komisije i agencijama EU-a,
- tri internetske radionice za sve dionike, održane 15. studenog 2022., 19. siječnja 2023. i 27. veljače 2023., s 44, 72 odnosno 61 sudionikom.

Povratne informacije o uspostavi zajedničke podatkovne platforme za kemikalije

Općenito, u postupku savjetovanja izražena je široka potpora uspostavi zajedničke podatkovne platforme za kemikalije. Više javnih tijela izjavilo je da bi nacionalna tijela i agencije EU-a trebali učiniti dostupnima više podataka i da bi javna tijela trebala imati neograničen pristup svim podacima na platformi. Industrija je istaknula važnost održavanja povjerljivosti informacija koje se dijele i koriste. NVO-i su se zalagali za potpunu transparentnost podataka o kemikalijama u javnosti. Neke su nevladine organizacije izjavile da bi prepreke povezane s pravima intelektualnog vlasništva i povjerljivošću trebalo ukloniti kako bi se omogućili širi pristup i ponovno korištenje informacija.

Povratne informacije o opcijama koje se odnose na formate podataka

Više poslovnih udruga istaknulo je da bi se formati podataka trebali razvijati u dogovoru s dionicima i da bi pritom trebalo uzeti u obzir postojeće inicijative. Članovi akademske zajednice uglavnom su istaknuli da bi za njih bilo ključno da su svi podaci dostupni za masovno preuzimanje u zajedničkom formatu bez potrebe za novim softverom. Naglasili su važnost prijavljivanja vrijednosti za određeni parametar dosljedno i u nepromjenjivoj jedinici. Više država članica navelo je da podupiru načelo korištenja istih formata podataka i alata za razne zakonodavne akte i nositelje podataka koliko god je to moguće. Međutim, korištenje standardnih formata podataka ne bi trebalo povećati teret za industriju ili uzrokovati kašnjenja regulatornih postupaka. Jedna je država članica smatrala neophodnom koordinaciju s OECD-om. Trebalo bi koristiti usklađene predloške OECD-a. Kako bi se olakšalo čitljivost i korištenje, druga je država članica predložila prelazak s ljudima čitljivih podataka na podatke FAIR i vrlo detaljne podatke.

Povratne informacije o kontroliranim rječnicima

Većina primljenih povratnih informacija odnosila se na primjere raznih zakonodavnih akata u kojima se koriste različiti izrazi za isti pojam. Kako bi se to riješilo, agencije EU-a složile su se u pogledu prednosti korištenja kontroliranog rječnika. Industrijska udruženja navela su da bi dionici trebali sudjelovati u razvoju kontroliranih rječnika i da bi se oni trebali temeljiti na postojećim inicijativama. Agencije EU-a, industrija i države članice složile su se da nije moguće uskladiti identifikatore tvari. Agencije EU iznijele su ideju da rade na zajedničkom skupu identifikatora koji se može koristiti za sve skupove podataka o kemikalijama. Dodatno bi se mogli upotrebljavati identifikatori specifični za pojedini sektor. Skupovi podataka trebali bi biti povezani i s regulatornim kontekstom u kojem su generirani kako bi regulatorna tijela mogla utvrditi definiciju određene tvari. Više je država članica navelo da su, osim identifikatora tvari, jednako važni podaci o čistoći tvari. Navele su da je potrebno pronaći zajedničke definicije za „tvar”, „sastojak”, „komponentu”, „nečistoću”, „identitet tvari”, „inherentno svojstvo” kako bi se osiguralo da različiti skupovi podataka generirani u sklopu raznih regulatornih okvira budu interoperabilni. Odlučno su preporučile da se u taj rad uključi OECD.

Povratne informacije o transparentnosti i ponovnom korištenju

Znanstvenici su naveli da možda neće biti potrebno širiti više podataka nego što je trenutavno dostupno široj javnosti. Ali stručnjaci iz akademske zajednice trebaju imati pristup većoj količini podataka kako bi osigurali da javnost bude dovoljno zaštićena od štete koju uzrokuju kemikalije. Napomenuli su da su trenutavno glavne pravne prepreke pristupu informacijama povjerljive poslovne informacije i nedostatak pristupa cjelovitim izvješćima o industrijskim studijama. Poduprli su prijedlog da se pravila o transparentnosti usklade u regulatornom okviru za kemikalije. NVO-i su pozvali na bolji pristup podacima kako bi im se omogućilo provođenje analiza i pronalaženje potencijalno štetnih i nedovoljno reguliranih tvari. Predložili su ograničavanje zahtjeva za povjerljivost na najmanju mjeru i primjenu naknada kako bi se spriječile pretjerane tvrdnje o povjerljivosti.

Jedan NVO istaknuo je da sustav koji će se na kraju uspostaviti mora omogućiti neovisnim znanstvenicima da pomno pregledaju industrijske studije kako se štetni učinci ili pokazatelji štetnih učinaka ne bi previdjeli. Danas su dostupni samo sažeci studija. U spornim slučajevima u javnom je interesu i važno neovisnim stranama omogućiti pristup neobrađenim podacima na povjerljivoj osnovi. Predstavnici industrije pozdravili su širenje izvješća o procjeni, ali su istaknuli opasnost od otkrivanja zaštićenih i povjerljivih poslovnih informacija koje bi mogle ugroziti konkurentnost i inovacije. Predložili su ograničavanje transparentnosti na kemikalije koje su već na tržištu i osiguravanje pravedne podjele troškova uključenih u generiranje testnih podataka. Jedan industrijski sektor izrazio je zabrinutost da bi nediferencirano širenje podataka moglo olakšati krivotvorenje i predstavljati rizik za ljudsko zdravlje. Industrija je predložila i korištenje izjave o odricanju od odgovornosti prije pružanja pristupa podacima kako bi se pojasnila pravna situacija i vlasništvo te zaštitilo od zlouporabe. Jedno je poduzeće izrazilo potporu načelu inicijatora.

Kad je riječ o korištenju informacija, neki su pružatelji podataka izrazili zabrinutost o tome kako će se njihovi podaci tumačiti ili koristiti. Iako su predstavnici industrije općenito prihvatili potrebu da tijela koriste podatke u pravne svrhe, istaknuli su prepreke pravednih mehanizama podjele troškova, nepoštenog tržišnog natjecanja, neprimjerenog korištenja podataka i kompromitirajućeg generiranja i dijeljenja podataka. Izrazili su dojam da postoji određeni rizik da bi se podaci mogli neprimjerenom koristiti jer su testovi konstruirani za posebne svrhe i specifične kemikalije. Jedno industrijsko udruženje pozdravilo je prijedlog da ponovno korištenje podataka ne bi smjelo služiti popunjavanju praznina u podacima u regulatornoj dokumentaciji.

Povratne informacije dionika o uspostavi mehanizma za generiranje podataka

S tim u vezi, više država članica, poslovnih udruženja, poduzeća, NVO-a i jedno sveučilište izrazili su različita mišljenja o području primjene mehanizma za generiranje podataka. Stajališta su se kretala od korištenja mehanizma „samo u iznimnim slučajevima”, do „rješavanja nedoumica ili nejasnoća u konkretnim predmetima”, za „ciljane i specifične zahtjeve za podatke”, do „širokog opsega” i „svih ispitivanja kemikalija”. Sveučilište, nekoliko poslovnih udruga i jedan stručnjak istaknuli su i potrebu da se izbjegne preklapanje s postojećim sustavima. Postojeći podaci trebali bi se evaluirati prije nego što se generiraju novi podaci. Jedna agencija EU-a i jedna država članica istaknule su da bi prikupljanje podataka trebalo biti relevantno za više država članica. Jedna agencija EU-a, jedno sveučilište i jedna država članica naglasili su i važnost poštovanja postojećih načela i obveza, kao što je načelo

opreznosti, načelo „onečišćivač plaća” ili posebne obveze za poduzeća (kao što je praćenje sudbine u stvarnosti i učinaka njihovih stvari).

Više država članica i poslovnih udruga navelo je da se mehanizam za generiranje podataka ne bi trebao koristiti za popunjavanje praznina u podacima u dokumentaciji ili za zaobilaznje poteškoća u regulatornim postupcima kad je zahtjev za podatke u području primjene tih postupaka. Jedan je NVO istaknuo da bi se iz mehanizma za generiranje podataka mogli isključiti podaci o tvarima obuhvaćenima postojećim propisima o kemikalijama i kemijskim proizvodima te da bi umjesto toga mehanizam mogao biti usmjeren na stvari niske tonaže i stvari sa smanjenim zahtjevima za informacije na temelju Uredbe REACH. Alternativno, jedna je država članica predložila korištenje mehanizma za generiranje podataka za utvrđivanje novih kemikalija za praćenje i procjenu budućih regulatornih potreba. Druga je država članica istaknula potrebu za odredbama kojima se ispitivanje na kralježnjacima dopušta samo kao krajnje sredstvo.

Više država članica navelo je da bi svim tijelima uključenima u regulatorne procjene sigurnosti trebalo dopustiti da podnose zahtjeve za studije u okviru mehanizma za generiranje podataka. Članovi akademske zajednice tvrdili su da bi i akademska zajednica trebala moći podnijeti zahtjeve za studije. Neke države članice i jedan istraživački konzorcij naglasili su potrebu za mogućnostima generiranja podataka (bio)monitoringa.

Komentari jedne države članice, nekoliko poslovnih udruga i jednog sveučilišta o proračunu odnosili su se na potrebu za dužnim razmatranjem načela „onečišćivač plaća”. Osim toga su naveli da bi bilo teško financirati mehanizam za generiranje podataka industrijskim naknadama jer bi ih bilo teško pravedno rasporediti.

Povratne informacije o zahtjevu za obavješćivanje o studijama koje naručuju ili provode poslovni subjekti

Ispitanici su se većinom složili da bi zahtjev za obavijest o studijama uvelike ograničio mogućnosti skrivanja rezultata studije relevantnih za određeni regulatorni postupak. Dionici iz industrije općenito su bili protiv prijedloga da se mehanizam obavješćivanja koji već postoji u okviru općeg zakonodavstva o hrani proširi na ostatak kemijskog sektora, dok su ispitanici iz NVO-a i akademske zajednice općenito bili za taj prijedlog.

Dionici iz industrije naglasili su i troškovne implikacije usklađivanja i potrebu za proporcionalnim mjerama. Neke države članice i agencije EU-a izvijestile su da bi zahtjev za obavješćivanje donio više neizravnih koristi povezanih s informacijama o napretku tijekom regulatornog postupka (odluke koje donosi podnositelj zahtjeva, planiranje budućeg opterećenja). Nekoliko poslovnih udruga izrazilo je zabrinutost da bi zahtjev za obavješćivanje povećao administrativno opterećenje. Osim toga, navele su da bi obavijesti trebale osigurati povjerljivost i zaštititi rad na istraživanju i razvoju. Nekoliko poslovnih udruga navelo je da obavijesti mogu ugroziti konkurentnost jer bi se zahtjev za zajedničko obavješćivanje primjenjivao samo na laboratorije koji se nalaze u Europskoj uniji.

• **Procjena učinka**

Provjerom primjerenosti sveg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) već je procijenjena većina poteškoća i rizika kojima se bavi ova inicijativa, o kojima su doneseni i zaključci. Nadalje, za većinu predloženih odredaba u ovoj inicijativi opcije su bile više tehničke ili pravne provedbene prirode, a ne opcije politika. Iako Komisija stoga nije provela

službenu procjenu učinka za ovaj Prijedlog, u studiji na kojoj se temelji inicijativa procijenjeni su učinci, kvantitativno ili kvalitativno, ako je to bilo relevantno i moguće.

Općenito, očekuje se da će ovaj Prijedlog pridonijeti poboljšanju učinkovitosti, povezanosti, kvalitete i transparentnosti procjena kemikalija u skladu sa zakonodavstvom EU-a te ranom prepoznavanju kemijskih rizika u nastajanju. Stoga će poboljšati zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša od kemikalija, u korist tijela država članica, dionika i građana. Osim toga, inicijativom se pojednostavnjuje pristup informacijama o kemikalijama za sve (građane, industriju, nacionalna tijela, agencije EU-a, Komisiju), čime se povećava transparentnost. Nadalje, poboljšat će predvidljivost, a time i mogućnost da industrija, nacionalna tijela i agencije EU-a planiraju i, prema potrebi, koordiniraju svoje aktivnosti:

- objedinjavanje podataka o kemikalijama na jednoj zajedničkoj podatkovnoj platformi povećat će vidljivost i pojednostavniti pristup, što je korisno za sve korisnike. Platforma će u praksi provesti cilj pristupa „jedna procjena po stvari” te poduprijeti kvalitetu i međusobnu povezanost procjena kemikalija. Korištenje standardnih formata i kontroliranih rječnika poboljšat će interoperabilnost informacija te povećati njihovu vidljivost. Osim toga, lakše će se uspoređivati informacije iz regulatorne dokumentacije. Veća vidljivost i usporedivost zatim će smanjiti administrativno opterećenje za procjenitelje rizika, među ostalim nacionalne uprave, i imati pozitivan učinak na djelotvornost, učinkovitost i povezanost procjena sigurnosti kemikalija,
- povećanjem korisnosti dijeljenih informacija na zajedničkoj podatkovnoj platformi ovaj će Prijedlog pomoći da se što više smanji moguće udvostručivanje posla i optimiziraju strategije generiranja podataka. Povećanom količinom i transparentnošću podataka o kemijskim svojstvima, uz priložene odgovarajuće kontekstualne podatke koji omogućuju odgovorno korištenje tih podataka o kemikalijama, trebala bi se olakšati usklađenost i provedba postojećih obveza,
- očekuje se da će zajednička podatkovna platforma na temelju integriranog pristupa i usluga pružiti dodatni uvid u djelotvorne mjere upravljanja rizikom i olakšati potragu za sigurnim i održivim alternativama, što će rezultirati poboljšanjem zaštite zdravlja ljudi i okoliša,
- objedinjavanje podataka o kemikalijama i dopuštanje njihova korištenja povećat će bazu znanja za znanstvene procjene i mišljenja, čime će se poboljšati njihova pouzdanost. To će povećati prihvaćanje zaključaka i regulatornih odluka u društvu. Saznanje da su sve studije uzete u obzir u procjeni putem obavješćivanja o studijama dodatno jača povjerenje građana u regulatorne odluke,
- namjenska usluga na zajedničkoj podatkovnoj platformi povezana s informacijama o planiranim ili tekućim regulatornim postupcima Komisije, agencija EU-a i država članica poboljšat će koordinaciju aktivnosti, što će uključenim tijelima i agencijama omogućiti bolje planiranje, čime će se povećati učinkovitost. Tim će se informacijama omogućiti i bolja predvidljivost i planiranje u industriji i olakšati primanje sveobuhvatnih, ali i dosljednih doprinosa aktivnostima, prema potrebi. Industriji, ali i drugim dionicima bit će lakše znati kad i kako pridonijeti regulatornim postupcima,
- namjenska usluga na zajedničkoj podatkovnoj platformi koja se odnosi na obveze u skladu s pravnim aktima EU-a o kemikalijama bit će vrlo korisna za industriju, posebno za mala i srednja poduzeća i mikropoduzeća, kako bi lako stekli uvid u svoje pravne obveze, a time i veću sigurnost u smislu točnog određenja njihovih

dužnosti. Raspolaganje svim činjenicama doprinosi usklađenosti i u skladu s tim manjem opterećenju za nacionalna tijela,

- uspostavljanje okvira za praćenje i predviđanje, uključujući sustav ranog upozoravanja i djelovanja za kemijske rizike u nastajanju, omogućit će skraćivanje vremena reakcije između ranih znakova rizika i regulatornih mjera za smanjenje tih rizika, te će kao takvo rezultirati poboljšanjem zaštite ljudskog zdravlja i okoliša,
- uspostava mehanizma za generiranje podataka omogućuje naručivanje studija kad ne postoje zakonske odredbe za njihovo dobivanje. To će pridonijeti stvaranju cjelovite baze znanja.

Uspostava i rad platforme neće nametnuti troškove industriji. Gospodarske subjekte i dalje će obvezivati njihove postojeće pravne obveze. Gospodarski subjekti i laboratoriji zabilježit će određeno administrativno opterećenje povezano sa zahtjevom za dostavljanje obavijesti kad se studija namjerava naručiti ili provesti. Kvantificirani troškovi koji se odnose na obvezu obavješćivanja navedeni su u radnom dokumentu službi Komisije³¹ uz ovaj Prijedlog.

Uspostava platforme bit će povezana sa znatnim troškovima za agencije EU-a, ali njih prije svega treba promatrati kao ulaganje u tehnički napredak u okviru podatkovnog gospodarstva koje povećava vrijednost postojećih i budućih podataka. Zadaća zahtijeva prilagodbu i proširenje postojećih struktura podataka i informatičkih sustava te razvoj novih, prije svega u okviru ECHA-e, ali i drugih agencija EU-a kao vlasnika izvora podataka koji trebaju pripremiti skupove podataka za integraciju u platformu. Ti su troškovi kvantificirani i detaljno procijenjeni u suradnji s predmetnim agencijama. Oni su navedeni u radnom dokumentu službi Komisije³² uz Prijedlog uredbe o preraspodjeli znanstvenih i tehničkih zadataka i poboljšanju suradnje među agencijama Unije u području kemikalija.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Predložena centralizacija podataka o kemikalijama i širenje baze znanja o kemikalijama poboljšat će povezanost, učinkovitost i djelotvornost pravnog okvira u cjelini, a posebno procjena sigurnosti kemikalija.

Prijedlogom će se stvoriti dodana vrijednost u smislu poboljšanja znanstvene dosljednosti između raznih zakonodavnih akata te znanstvene kvalitete i pouzdanosti procjena sigurnosti. Znatno će se povećati transparentnost i uključivost postupaka reguliranja kemikalija. Utvrđivanje standardnih formata podataka i kontroliranih rječnika olakšat će i digitalizaciju i interoperabilnost podataka te omogućiti strojnu čitljivost podataka.

Očekuje se da će inicijativa imati samo ograničen utjecaj na mala, srednja i mikropoduzeća. Jedini novi zahtjev za poslovne subjekte čije se uvođenje predlaže ovom inicijativom je obveza obavješćivanja kad se studija naručuje ili provodi. Procjenjuje se da će za dostavu jedne obavijesti biti potrebno približno 30 minuta.

³¹ SWD (2023) 855.

³² SWD (2023) 850.

- **Temeljna prava**

Prijedlog ne utječe na zaštitu temeljnih prava.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Utjecaj ovog Prijedloga na proračun obuhvaćen je širom procjenom proračunskih potreba za paket „jedna procjena po stvari”. To uključuje ovaj Prijedlog i Prijedlog uredbe o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija. Komisija je pri pripremi drugog prijedloga sastavila financijski izvještaj koji prikazuje utjecaje na proračun te potrebne ljudske i administrativne resurse. Cjelokupni paket imat će utjecaj na proračun za Komisiju, Europsku agenciju za kemikalije (ECHA), Europsku agenciju za okoliš (EEA), Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA) i Europsku agenciju za lijekove (EMA) u smislu potrebnih ljudskih i administrativnih sredstava.

U tablici u nastavku prikazane su dodatne potrebe za resursima za aktivnosti obuhvaćene ovim Prijedlogom.

	Zaposlenici u ekvivalentu punog radnog vremena godišnje						Operativni troškovi (u 1000 EUR)		
	G1		G2		G3		G1	G2	G3
	PO	UO	PO	UO	PO	UO			
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
UKUPNO	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

G = godina PO = privremeno osoblje UO= ugovorno osoblje

5. DRUGI ELEMENTI

Plan provedbe i praćenja za stvaranje zajedničke podatkovne platforme zabilježen je u dokumentu o pokretanju projekta (koji se koristi i kao potpora procjeni učinka u pratećem radnom dokumentu službi Komisije). U njemu su izneseni uključeni koraci, struktura upravljanja i unošenje na platformu skupova podataka raznih pružatelja podataka utvrđenih za minimalno održiv proizvod. Komisija će pomno pratiti napredak putem privremenih rezultata do pokretanja verzije platforme uživo u roku od 36 mjeseci nakon što uredba stupi na snagu. Upravljanje platformom podrazumijeva redovito izvješćivanje o radu uključujući djelotvornost rada na interoperabilnosti, tj. integriranju pojedinačnih skupova kemijskih podataka.

Sama zajednička podatkovna platforma omogućit će korisnicima praćenje povezanih aktivnosti kao što su sustav ranog upozoravanja i primjena mehanizma za generiranje

podataka. Isto se odnosi i na kemijske pokazatelje, za koje se očekuje da će doprinijeti okviru za praćenje za Osmi program djelovanja za okoliš³³. Očekuje se da će stalna stručna skupina za pristup „jedna tvar jedna procjena” kontinuirano pratiti napredak u interoperabilnosti, ponovnom korištenju podataka i korisnosti zajedničke podatkovne platforme i njezinih proizvoda.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

U poglavlju I., Opća pitanja, utvrđeni su područje primjene i definicije primjenjive na ovu Uredbu. Glavni je cilj ove Uredbe povećati djelotvornost, učinkovitost i povezanost procjena kemikalija, čime se doprinosi zaštiti zdravlja ljudi i okoliša. Uredba je namijenjena ključnim akterima, koji se u širem smislu nazivaju tijelima. Ona obuhvaćaju Europsku komisiju, Europsku agenciju za sigurnost i zdravlje na radu („EU-OSHA”), Europsku agenciju za kemikalije („ECHA”), Europsku agenciju za okoliš („EEA”), Europsku agenciju za sigurnost hrane („EFSA”), Europsku agenciju za lijekove („EMA”) i tijela država članica.

Poglavlje II., Informacijski sustav i platforme, sadržava 11 odredaba kojima se predviđa da ECHA uspostavi zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije koja omogućuje pristup podacima povezanim s kemikalijama. Ti podaci povezani s kemikalijama uključuju:

- podatke i informacije o kemijskim tvarima, pojedinačno, u smjesama ili proizvodima, koji se generiraju ili dostavljaju u skladu sa zakonodavstvom EU-a o kemikalijama, a odnose se na fizikalno-kemijska svojstva, opasnosti, upotrebu, sigurnost pri izlaganju, rizike, pojavnost, emisije i proizvodne postupke,
- podatke i informacije koji se odnose na okolišnu održivost, uključujući informacije koje se odnose na klimatske promjene,
- informacije o pravnim obvezama, akademske studije i podatke povezane s kemikalijama koji nisu generirani u regulatornom kontekstu EU-a, nego u okviru programa ili istraživačkih aktivnosti EU-a ili nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti,
- podatke i informacije o referentnim vrijednostima,
- podatke i informacije iz obavijesti o studijama,
- informacije povezane s regulatornim postupcima u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu III. ovoj Uredbi te sve podatke o primjenjivim pravnim obvezama u skladu sa zakonodavstvom EU-a navedenim u Prilogu I., i
- podatke i informacije za potporu provedbi ove Uredbe, kao što su standardni formati i kontrolirani rječnici.

Prijedlogom se stvara obveza osiguravanja da podaci o kemikalijama prethodno navedene vrste koje posjeduju te agencije ili Komisija budu uključeni u zajedničku podatkovnu

³³ Okvir za praćenje za Osmi program djelovanja za okoliš. [COM \(2022\) 357 final](#).

platformu. Dokumenti koji se odnose na interni rad ili procese donošenja odluka tijela ne moraju biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu, osim ako se to izričito zahtijeva.

Za djelatne tvari u lijekovima potrebno je navesti samo podatke o relevantnim tvarima. Relevantne djelatne tvari su tvari koje su obuhvaćene zakonodavstvom o lijekovima, ali su relevantne i za drugo zakonodavstvo o kemikalijama ili politike zaštite okoliša ili zdravlja. Obuhvaćaju djelatne tvari s dvojnou namjenom te druge djelatne tvari s posebno postojećim, bioakumulativnim i toksičnim svojstvima ili s poznatom visokom razinom ostataka u okolišu.

U tom se poglavlju predviđa uspostava upravljačkog odbora platforme i odlučivanje Komisije o shemi upravljanja za zajedničku podatkovnu platformu kako bi se podupirao i usmjeravao njezin rad i razvoj. Usto se utvrđuju tokovi podataka koji će se uključivati u zajedničku podatkovnu platformu kako bi ECHA mogla prikupljati podatke i osigurati njihovu dostupnost na platformi. Predlaže se pojednostavnjenje podataka o praćenju i opasnostima kemikalija kako bi se osiguralo da relevantna agencija EU-a ima odgovarajuće podatke o praćenju i opasnostima u skladu sa svojim područjem stručnosti i ovlastima. Budući da prikupljanje podataka o biomonitoringu ljudi može podrazumijevati obradu osobnih podataka, Prijedlog sadržava odredbu kojom se EEA-i odobrava zakonita obrada tih podataka. Postojeća Informacijska platforma za praćenje kemikalija (IPCHEM) postupno će se integrirati u zajedničku podatkovnu platformu kako bi se spriječili prekidi usluge.

U okviru zajedničke podatkovne platforme uspostavljeno je sedam sastavnih elemenata s namjenskim uslugama. Ti elementi su: informacijska platforma za praćenje kemikalija, repozitorij referentnih vrijednosti, baza podataka s obavijestima o studijama, baza podataka s informacijama o regulatornim postupcima, baza podataka s informacijama o primjenjivim pravnim obvezama, repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika te baza podataka o informacijama koje se odnose na okolišnu održivost, uključujući relevantne podatke o klimatskim promjenama. Za svaku uslugu utvrđene su pojedinačne odredbe, uključujući posebne obveze primjenjive na tijela uključena u pružanje usluge.

Poglavlje III., Format i kontrolirani rječnici, sastoji se od dvije odredbe. Tim se odredbama nastoji omogućiti korisnicima da pronađu podatke (vidljivost) te osigurati da informacije povezane s kemikalijama budu interoperabilne i dostupne. Njima se Komisiju i agencije EU-a obvezuje da odrede formate i kontrolirane rječnike te da ih besplatno učine dostupnima na zajedničkoj podatkovnoj platformi za kemikalije. Predviđa se i obveza da stranke koje određuju standardne formate ili kontrolirane rječnike otklone sve razlike među njima.

Poglavlje IV., Korištenje podataka i povjerljivost, sastoji se od dvije odredbe kojima se utvrđuju prava za pristup informacijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi i prava korištenja na temelju kojih tijela mogu koristiti podatke na zajedničkoj podatkovnoj platformi. Razlikuju se prava pristupa kako bi se napravila razlika između prava tijela i prava opće javnosti na pristup informacijama. Tijela mogu koristiti podatke sadržane na zajedničkoj podatkovnoj platformi. Uvjeti se primjenjuju na korištenje podataka, uključujući potrebu poštovanja režima povjerljivosti izvornog zakonodavstva u skladu s kojim su podaci dostavljeni.

Poglavlje V., Okvir za praćenje i predviđanje za kemikalije, sastoji se od tri neovisne, ali usko povezane odredbe koje stvaraju okvir za praćenje za kemikalije i kemijske rizike. U njemu se za agencije Unije utvrđuju obveze utvrđivanja popisa pokazatelja za praćenje učinaka kemijskog onečišćenja i mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama. Agencije se obvezuje i da pomognu u uspostavljanju i radu sustava ranog upozoravanja i djelovanja za kemijske rizike u nastajanju. Uspostavlja se funkcija opservatorija, koji prikuplja i javno širi informacije o svojstvima, upotrebi i prisutnosti odabranih kemikalija na tržištu, s početnim

fokusom na nanomaterijalima, i obuhvaća prethodno osnovanu Promatračku skupinu Europske unije za nanomaterijale (EUON). Komisiju se obvezuje da odabere relevantne kemikalije ili skupine kemikalija, a ECHA-i se omogućuje da zatim koristi podatke na zajedničkoj podatkovnoj platformi i prema potrebi generira nove podatke, među ostalim korištenjem mehanizma za generiranje podataka. Tim se poglavljem nastoji uspostaviti sveobuhvatan i koristan okvir za praćenje i predviđanje za kemikalije koji će se uzeti u obzir u mjerama i oblikovanju politika o kemikalijama i poduprijeti ih.

U poglavlju VI. uspostavlja se „mehanizam za generiranje podataka”, koji ECHA-i omogućuje da naručuje studije u obliku ispitivanja ili praćenja. Nastoji se podržati provedba i ocjena zakonodavstva EU-a o kemikalijama u okviru njegovih ovlasti te pomoći u potpori i razvoju politike EU-a o kemikalijama. Utvrđuju se uvjeti i mjerila za naručivanje znanstvenih studija, uz osiguravanje da one ne udvostručuju postojeće studije, pri čemu je teret dokazivanja i dalje na nositeljima dužnosti u skladu s odgovarajućim zakonodavstvima EU-a te postoji obveza suradnje ECHA-e i EFSA-e na planiranju i naručivanju studija u skladu s ovim Prijedlogom i člankom 32. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Mehanizam bi se mogao uključiti u regulatorne postupke u kojima nedostaju podaci kako bi se provjerila djelotvornost pravnih mjera i generirali dodatni podaci za pružanje dokaza u iznimnim slučajevima ozbiljnih kontroverzi o određenoj tvari ili spisu. To će pridonijeti djelotvornijoj i pouzdanijoj bazi znanja o kemikalijama i izgradnji povjerenja javnosti u znanstvene procjene.

U poglavlju VII., Obavijest o studijama, utvrđuju se obveze poslovnih subjekata da kad naručuju studije radi ispunjavanja obveza u skladu sa zakonodavstvom navedenim u Prilogu I. ovoj Uredbi dostave podatke o studijama u bazu podataka s obavijestima o studijama, koja je dio zajedničke podatkovne platforme. Obveza je propisana i industriji i laboratorijima i objektima za ispitivanje koji naručuju ili namjeravaju provesti takve studije. ECHA-ina je zadaća upravljati bazom podataka s obavijestima o studijama. Informacije o obavijesti o studijama prenose se na zajedničku podatkovnu platformu tek nakon što se prema potrebi podnese odgovarajuća regulatorna dokumentacija i nakon što se dovrše relevantne procjene povjerljivosti. Ovim se poglavljem nastoji povećati transparentnost u sektoru kemikalija i osigurati da svi dostupni podaci budu uključeni u spis kojim se podupire regulatorni postupak. Posljedično, nadležna tijela mogu biti obaviještena o tome kad se planira studija u kontekstu regulatornih postupaka u skladu sa zakonodavstvom o kemijskoj industriji.

U poglavlju VIII., Delegirane ovlasti, Komisija se ovlašćuje da izmijeni priloge ovoj Uredbi kako bi ažurirala odredbe za svako novo relevantno zakonodavstvo EU-a.

U poglavlju IX., Izvršenje, utvrđuju se odredbe za izvršavanje obveza privatnih strana i odredbe za države članice o izvješćivanju i određivanju sankcija.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Europskim zelenim planom³⁴ utvrđuje se vrlo ambiciozan cilj prelaska na netoksičan okoliš i nultu stopu onečišćenja. Strategija održivosti u području kemikalija³⁵ jedno je od ključnih ostvarenja tog cilja nulte stope onečišćenja i njome se uvodi pristup „jedna procjena po tvari”, kojim se nastoji poboljšati učinkovitost, djelotvornost, povezanost i transparentnost procjena sigurnosti kemikalija u zakonodavstvu Unije. U skladu s tom strategijom trebali bi se razviti kriteriji „sigurnog i održivog po dizajnu” kako bi se omogućila proizvodnja i upotreba kemikalija koje su sigurne i održive tijekom cijelog životnog ciklusa. U Strategiji se navodi i da bi se interakcija između znanstvenog razvoja i oblikovanja politika trebala ojačati s pomoću sustava ranog upozoravanja za kemikalije kako bi se politikama Unije suzbijali kemijski rizici u nastajanju čim se oni utvrde praćenjem i istraživanjem te da bi trebalo razviti okvir pokazatelja za praćenje pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja i za mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama. Ovom se Uredbom ti ciljevi nastoje ostvariti.
- (2) Glavni je cilj ove Uredbe povećati razinu zaštite okoliša i zdravlja ljudi od rizika koji uzrokuju opasne kemikalije te olakšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta kemikalija. U tu bi se svrhu ovom Uredbom trebala uspostaviti zajednička podatkovna platforma podataka o kemikalijama („zajednička podatkovna platforma”), kojom će upravljati

³⁴ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europski zeleni plan”, [COM \(2019\) 640 final](#).

³⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš”, [COM \(2020\) 667 final](#).

Europska agencija za kemikalije („ECHA”). Zajednička podatkovna platforma digitalna je infrastruktura koja objedinjuje podatke i informacije o kemikalijama generirane u okviru pravne stečevine Unije o kemikalijama. Ovom bi se Uredbom trebale uspostaviti i namjenske usluge u okviru zajedničke podatkovne platforme te utvrditi pravila o dostupnosti i mogućnosti korištenja podataka na toj platformi. Ovom se Uredbom nastoji stvoriti zajednička baza znanja o kemikalijama koja je dostupna tijelima kako bi se omogućile bolje, cjelovite, dosljedne i pouzdane znanstvene procjene kemikalija i njihovih učinaka te kako bi se najbolje iskoristile postojeće informacije radi provedbe i razvoja zakonodavstva Unije o kemikalijama. Nadalje, Uredbom se nastoji osigurati jedinstveno mjesto za podatke i informacije o kemikalijama u Uniji dostupno široj javnosti i tako povećati predvidljivost i transparentnost regulatornih postupaka o kemikalijama te ojačati povjerenje javnosti u pouzdanost donošenja znanstvenih odluka.

- (3) U skladu s Odlukom (EU) 2022/591 Europskog parlamenta i Vijeća³⁶ iskorištavanje potencijala digitalnih i podatkovnih tehnologija za potporu politici zaštite okoliša, među ostalim dostavom podataka i informacija o stanju ekosustava u stvarnom vremenu ako je to moguće, uz dodatni rad na minimiziranju ekološkog otiska tih tehnologija te osiguranje transparentnosti, autentičnosti, interoperabilnosti i javne dostupnosti podataka i informacija dugoročni je prioritetni cilj. Podaci i informacije o kemikalijama stoga su neophodni za pravilan razvoj i provedbu politike zaštite okoliša Unije, a posebno politike o kemikalijama.
- (4) U Komunikaciji od 19. veljače 2020. o europskoj strategiji za podatke³⁷ Komisija je opisala svoju viziju zajedničkog europskog podatkovnog prostora i istaknula potrebu za razvojem sektorskih podatkovnih prostora u strateškim područjima jer se ne kreću svi sektori gospodarstva i društva jednako brzo. Stoga se ovom Uredbom nastoji izgraditi podatkovni prostor za kemikalije uspostavom zajedničke podatkovne platforme za kemikalije („zajednička podatkovna platforma”), koja je ujedno dio podatkovnog prostora zelenog plana, kako je navedeno u europskoj strategiji za podatke. Nadalje, u toj je strategiji Komisija istaknula nekoliko problema koji se odnose na dostupnost podataka za javno dobro, uključujući dostupnost podataka, podatkovne infrastrukture i upravljanje, interoperabilnost te nedostatak odgovarajuće razmjene podataka između javnih tijela. Cilj je ove Uredbe povećati dostupnost podataka o kemikalijama propisivanjem relevantnim agencijama Unije da podatke učine dostupnima za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije, promicati interoperabilnost tih podataka uspostavom standardnih formata i kontroliranih rječnika te javnim tijelima olakšati razmjenu i korištenje podataka kako bi mogla uspješno obavljati regulatorne zadaće i zadaće razvoja politika.
- (5) Ovom se Uredbom nastoje i provesti načela iznesena u prijedlogu Akta o interoperabilnoj Europi³⁸ u sektoru kemikalija jačanjem prekogranične interoperabilnosti mrežnih i informacijskih sustava koji se koriste za pružanje javnih

³⁶ Odluka (EU) 2022/591 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. travnja 2022. o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2030. (SL L 114, 12.4.2022., str. 22.).

³⁷ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Europska strategija za podatke”, COM(2020) 66 final.

³⁸ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju mjera za visoku razinu interoperabilnosti javnog sektora u Uniji (Akt o interoperabilnoj Europi), COM(2022) 720 final.

usluga za kemikalije u Uniji ili upravljanje tim uslugama. Ova će Uredba pridonijeti povećanom prekograničnom protoku podataka za istinski europske digitalne usluge i proširiti pristup javno dostupnim podacima o kemikalijama za korištenje u aplikacijama drugih sektora.

- (6) Poslovni subjekti i nadležna tijela država članica dužni su u skladu s raznim aktima Unije dostaviti podatke i informacije brojnim agencijama Unije, kao i Komisiji u posebnim slučajevima. To uzrokuje fragmentaciju podataka i informacija o kemikalijama, koji se čuvaju u različitim uvjetima dijeljenja i korištenja podataka te u raznim formatima. Ta fragmentacija onemogućuje javim tijelima, kao i široj javnosti, jasan pregled nad dostupnim informacijama o pojedinim kemikalijama ili skupinama kemikalija, o tome gdje se i kako informacijama može pristupiti te smiju li se one koristiti. To povećava vjerojatnost nedosljednosti između različitih procjena iste kemikalije propisanih različitim aktima Unije o kemikalijama i narušavanja povjerenja javnosti u znanstvene temelje odluka Unije o kemikalijama. Kako bi se osiguralo da su podaci o kemikalijama vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu koristiti, ECHA bi trebala uspostaviti zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije. Zajednička podatkovna platforma za kemikalije trebala bi služiti kao jedinstvena referentna točka te kao proširena i zajednička baza dokaza kako bi se omogućilo učinkovito provođenje dosljednih procjena opasnosti i rizika od kemikalija na temelju raznih akata Unije o kemikalijama te pravodobno prepoznavanje kemijskih rizika u nastajanju te pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja.
- (7) Zajednička podatkovna platforma trebala bi sadržavati podatke i informacije povezane s kemikalijama koje posjeduju relevantne agencije Unije ili Komisija, a koji su generirani ili dostavljeni u sklopu provedbe zakonodavstva Unije o kemikalijama navedenog u Prilogu I. To uključuje, na primjer, svu regulatornu dokumentaciju ili zahtjeve podnesene relevantnim agencijama Unije, ali i podatke o kemikalijama o pojavnosti kemikalija koje su države članice dostavile agencijama Unije ili Komisiji u skladu sa svojim obvezama izvješćivanja. Zajednička podatkovna platforma trebala bi uključivati i podatke i informacije o kemikalijama nastale u okviru programa ili istraživačkih aktivnosti Unije ili nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti povezanih s kemikalijama, pri čemu te podatke i informacije posjeduje Komisija ili jedna od relevantnih agencija.
- (8) Zbog različite prirode procjena rizika i opasnosti koje se provode u skladu s aktima Unije o lijekovima, u usporedbi s onima koje se provode u skladu s glavnim aktima Unije o kemikalijama, za lijekove bi samo podaci o kemikalijama koji se odnose na procjene rizika za okoliš za lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu, neklinička ispitivanja za lijekove za humanu upotrebu i maksimalne granične vrijednosti ostataka koje posjeduje Europska agencija za lijekove („EMA”), kao i specifične referentne vrijednosti, trebali biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu. Za djelatne tvari u lijekovima trebalo bi uključiti samo podatke o relevantnim tvarima. To su djelatne tvari koje su obuhvaćene zakonodavstvom o lijekovima i koje se koriste i za druge primjene regulirane drugim zakonodavstvom Unije utvrđenim u ovoj Uredbi te druge djelatne tvari s posebno postojanim, bioakumulativnim i toksičnim svojstvima ili s poznatom visokom razinom ostataka u okolišu.
- (9) Usto, ti bi podaci trebali biti ograničeni na podatke dostavljene EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka koji su dovršeni ili dostavljeni nakon stupanja na snagu ove Uredbe. U kasnijoj fazi trebalo bi također biti moguće u zajedničku podatkovnu platformu uključiti, ako je to relevantno, podatke koje EMA posjeduje o postupcima zaključenima prije stupanja na snagu ove Uredbe.

- (10) Zbog osjetljivosti informacija o točnom kemijskom sastavu smjesa koje se stavljaju na tržište, a klasificirane su kao opasne na temelju njihovih zdravstvenih ili fizikalnih učinaka, koje se dostavljaju tijelima koje su imenovale države članice u skladu s člankom 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća³⁹, te informacije ne bi trebale biti uključene u zajedničku podatkovnu platformu. Slično tome, zbog poslovne osjetljivosti podataka i informacija o konačnim kozmetičkim proizvodima, ni informacije koje se odnose na kozmetičke proizvode dostavljene na portal za izvješćivanje o kozmetičkim proizvodima u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1223/2009⁴⁰ Europskog parlamenta i Vijeća ne bi trebale biti uključene u zajedničku podatkovnu platformu. Međutim, podaci i informacije o kemikalijama koji se odnose na pojedinačne kemijske sastojke kozmetičkih proizvoda trebali bi biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu.
- (11) Kako bi se očuvala sposobnost Europske komisije, agencija Unije koje rade na kemikalijama i nadležnih tijela država članica (dalje u tekstu „tijela”) da obavljaju svoje zadaće, dokumenti s podacima o kemikalijama koji se odnose na njihov interni rad ili donošenje odluka u načelu ne bi trebali biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu.
- (12) Kako bi se odgovorilo na potrebe digitalnog gospodarstva i osigurala visoka razina zaštite okoliša i zdravlja ljudi, potrebno je utvrditi usklađen okvir kojim se utvrđuje tko ima pravo pristupa i korištenja podataka o kemikalijama sa zajedničke podatkovne platforme, pod kojim uvjetima, na temelju čega i u koje svrhe. Nadležnim tijelima kojima su povjerene regulatorne zadaće povezane s kemikalijama trebalo bi dopustiti i poticati korištenje podataka i informacija o kemikalijama sa zajedničke podatkovne platforme kako bi mogla učinkovito obavljati svoje regulatorne dužnosti i zadaće, kako bi se poboljšala djelotvornost, učinkovitost i povezanost procjena povezanih s kemikalijama te razvoj politika Unije o kemikalijama.
- (13) Podaci i informacije o kemikalijama koji nastaju kao rezultat obveza utvrđenih u aktima Unije o kemikalijama mogu se zaštititi zahtjevima za povjerljivost povjerljivih poslovnih informacija. Objavljivanje tih podataka može utjecati na poslovne interese privatnih strana. Kako bi se nositeljima dužnosti osigurala pravna sigurnost i zaštitila njihova legitimna očekivanja te kako bi se osigurala konkurentnost industrije na unutarnjem tržištu, ECHA bi, kao upravitelj zajedničke podatkovne platforme, trebala dodjeljivati različita prava pristupa podacima i informacijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi. U tu bi svrhu nadležna tijela trebala imati puni pristup svim podacima i informacijama o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi, uključujući pristup povjerljivim informacijama, dok bi poslovni subjekti i šira javnost trebali imati ograničen pristup tim podacima i informacijama, što ne uključuje pristup povjerljivim informacijama.
- (14) Pri korištenju podataka sa zajedničke podatkovne platforme, nadležna tijela trebaju poštovati načelo inicijatora. U skladu s tim načelom tijela koja koriste te podatke ili informacije za obavljanje svojih regulatornih funkcija ili zadaća trebaju poštovati

³⁹ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁴⁰ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

oznaku povjerljivosti podataka o kemikalijama koju je naveo inicijator i koju je odgovarajuće naznačila agencija kad stavlja te podatke na zajedničku platformu podataka.

- (15) Kako bi se osigurala zaštita legitimnih očekivanja nositelja dužnosti pri generiranju ili podnošenju podataka ili informacija u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. te radi zaštite povjerljivosti tih informacija kad ih upotrebljavaju nadležna tijela, iznimni razlozi za otkrivanje povjerljivih informacija utvrđeni u aktima Unije navedenima u Prilogu I. trebali bi se primjenjivati samo na otkrivanje podataka i informacija dostavljenih ili generiranih u skladu s tim aktima. Na primjer, na temelju članka 39. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća⁴¹, ako je hitno djelovanje neophodno za zaštitu zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili okoliša, primjerice u hitnim situacijama, Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) može otkriti informacije koje su se prethodno smatrale povjerljivima u skladu s tom uredbom te je dužna objaviti informacije koje su prethodno smatrane povjerljivima, a koje su dio zaključaka znanstvenih rezultata EFSA-e i odnose se na predvidive učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš. Slično tome, članak 118. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁴² predviđa mogućnost da ECHA otkrije povjerljive informacije koje su joj dostavljene u skladu s tom uredbom ako je hitno djelovanje neophodno za zaštitu ljudskog zdravlja, sigurnosti ili okoliša, na primjer u hitnim situacijama.
- (16) Uzimajući u obzir da bi agencije bile dužne pohranjivati znanstvene podatke, uključujući povjerljive i osobne podatke, potrebno je osigurati da se to pohranjivanje provodi uz visoku razinu sigurnosti informacijskih sustava te da se nad pristupom povjerljivim podacima može provesti revizija.
- (17) Iako bi ECHA trebala utvrditi i razviti tehničke funkcionalnosti zajedničke podatkovne platforme u fazama, određene namjenske usluge trebale bi se definirati ovom Uredbom. Kao takva, zajednička podatkovna platforma trebala bi, uz omogućavanje pristupa podacima povezanima s kemikalijama koje agencije i Komisija stavljaju na raspolaganje, omogućiti pristup podacima i informacijama o kemikalijama koji su dostupni putem njezinih namjenskih usluga. Te namjenske usluge trebale bi se integrirati u zajedničku podatkovnu platformu i sastojati se od postojeće Informacijske platforme za praćenje kemikalija („IPCHEM”), repozitorija referentnih vrijednosti, baze podataka s obavijestima o studijama, baze podataka s informacijama o regulatornim postupcima, baze podataka s informacijama o primjenjivim pravnim obvezama, repozitorija standardnih formata i kontroliranih rječnika, baze podataka o okolišnoj održivosti te popisa pokazatelja za kemikalije.
- (18) Komisija bi na temelju pripremnog rada Komisije i agencija trebala donijeti plan provedbe kojim se utvrđuju početni skupovi podataka koji će biti dostupni putem

⁴¹ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (Opći propis o hrani) (SL L 031, 1.2.2002., str. 1.).

⁴² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

platforme i vremenski okvir za njihovu integraciju⁴³. Komisija bi trebala uspostaviti shemu upravljanja za podršku i usmjeravanje rada i razvoja zajedničke podatkovne platforme koja obuhvaća organizaciju radnih struktura i koordinaciju između ECHA-e i pružatelja podataka, potrebna pravila, formate i rječnike za integraciju podataka te održavati kontinuirani plan provedbe kako bi se postigao napredak u utvrđivanju i integraciji novih skupova podataka i usluga za uključivanje. Komisija bi trebala donijeti i prema potrebi ažurirati shemu upravljanja nakon savjetovanja s novouspostavljenim upravnim odborom platforme, koji se sastoji od predstavnika agencija Unije i Komisije. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu odredaba o uspostavi plana provedbe i sheme upravljanja, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.

- (19) Zajednička podatkovna platforma trebala bi služiti najširoj mogućoj zajednici, uz mogućnost razmatranja novih slučajeva primjene, uključivanja novih relevantnih skupova podataka, razvoja novih funkcionalnosti i odgovaranja na razvoj alata i aplikacija.
- (20) Kako bi u zajedničkoj podatkovnoj platformi objedinili sve relevantne podatke i informacije o kemikalijama, Komisija i agencije Unije, odnosno Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu („EU-OSHA”), ECHA, Europska agencija za okoliš („EEA”), EFSA i EMA („agencije”), trebale bi djelovati kao pružatelji podataka i sve takve relevantne podatke koje posjeduju ili čuvaju staviti na raspolaganje ECHA-i radi integracije u zajedničku podatkovnu platformu. Kad agencije, uključujući samu ECHA-u, stavljaju na raspolaganje vlastite podatke, trebale bi osigurati potrebne standardne metapodatke, kontekstualne informacije i relevantno mapiranje strukture platforme te poštovati pravila o standardnim formatima i kontroliranim rječnicima ako su dostupni.
- (21) Kako bi omogućila da odgovarajuća baza znanja o kemikalijama bude dostupna putem zajedničke podatkovne platforme, Komisija bi trebala moći zatražiti od agencija da putem zajedničke podatkovne platforme pohrane, održavaju i učine dostupnima podatke generirane u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti uz podatke koji se već prenose agencijama kao dio obveza u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. Komisija bi trebala agencijama uputiti te zahtjeve u skladu s njihovim ovlastima i dodijeljenim zadaćama.
- (22) Neke vrste podataka trenutačno nisu u nadležnosti nijedne agencije. Kako bi se osigurala jasnoća zadaća agencija i učinkovito upravljanje podacima o kemikalijama, od agencija bi se trebalo zahtijevati da čuvaju, održavaju i pružaju posebne vrste podataka na zajedničkoj podatkovnoj platformi. U tu bi svrhu ECHA trebala pohranjivati podatke o praćenju na radnom mjestu i biti pružatelj tih podataka za zajedničku podatkovnu platformu, a EEA bi trebala pohranjivati podatke o kvaliteti zraka u zatvorenom prostoru i podatke o praćenju okoliša te podatke o koncentracijama kemikalija u ljudskim matricama kao što su krv ili urin („podaci o biomonitoringu ljudi”) i biti pružatelj tih podataka za zajedničku podatkovnu platformu.

⁴³ Dokument o pokretanju projekta Zajednička podatkovna platforma Europske unije za kemikalije, v1.1, koji je odobrila Međusektorska skupina za pristup „jedna procjena po tvari” 27. veljače 2023.

- (23) Kako bi se povećalo korištenje akademskih podataka i proširila baza znanja za procjene sigurnosti kemikalija i učinaka kemikalija na okoliš, istraživači ili istraživački konzorciji koji se financiraju sredstvima iz okvirnih programa Unije trebali bi, u skladu s načelom „otvoreni koliko je to moguće, zatvoreni koliko je to potrebno”, EEA-i učiniti dostupnima sve podatke o biomonitoringu ljudi koje prikupe ili generiraju, a koji proizlaze iz programa istraživanja i razvoja, a ECHA-i sve podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju.
- (24) EEA, kao agencija zadužena za praćenje podataka i informacija o kemikalijama u okolišu, trebala bi biti odgovorna i za prikupljanje, pohranu i održavanje podataka o biomonitoringu ljudi. U mjeri u kojoj podaci o biomonitoringu ljudi predstavljaju posebnu kategoriju osobnih podataka, zdravstvene podatke, EEA bi trebala obrađivati te podatke samo ako je obrada nužna zbog znatnog javnog interesa, kako je propisano u članku 10. stavku 2. točki (g) Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁴. Ovom Uredbom utvrđuju se slučajevi u kojima postoji znatan javni interes za obradu podataka o biomonitoringu ljudi: ako EEA obrađuje te podatke za procjenu učinka kemikalija na ljudsko zdravlje i okoliš, za praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti, za razvoj zdravstvenih rizika i pokazatelja učinka, za praćenje učinka regulatorne intervencije i za potporu regulatornim procjenama rizika.
- (25) Kako bi se osiguralo da postoje odgovarajuće zaštitne mjere za osiguranje zaštite te osjetljive vrste osobnih podataka, EEA bi trebala ECHA-i dostavljati samo anonimizirane podatke o biomonitoringu ljudi za integraciju u IPCHEM i zajedničku podatkovnu platformu. IPCHEM, kojim trenutačno upravlja Komisija, prikuplja podatke o pojavnosti kemikalija u raznim medijima, uključujući vodu, tlo, unutarnji i vanjski zrak, biotu, hranu i hranu za životinje, ljude i proizvode. Kako bi se iskoristila integracija raznih informacijskih sustava i osiguralo da su podaci o pojavnosti kemikalija dostupni za korištenje zajedno s drugim podacima o kemikalijama, ECHA bi od Komisije trebala preuzeti upravljanje IPCHEM-om i integrirati ga u zajedničku podatkovnu platformu kao jednu od svojih glavnih namjenskih usluga.
- (26) Kako bi se spriječio poremećaj u postojećem radu i funkcioniranju IPCHEM-a, ECHA bi trebala integrirati IPCHEM u zajedničku podatkovnu platformu zajedno s podacima prisutnima u IPCHEM-u u trenutku integracije. S druge strane, kako bi se omogućilo optimalno čuvanje i upravljanje podacima o pojavnosti kemikalija, Komisija bi ECHA-i, EEA-i ili EFSA-i trebala prenijeti i podatke navedene u IPCHEM-u radi smještaja i budućeg ažuriranja u skladu s njihovim ovlastima. Kako bi ECHA od Komisije preuzela rad IPCHEM-a, integrirala ga u zajedničku podatkovnu platformu i preuzela početne skupove podataka te uspostavila odgovarajuće protoke podataka, ECHA-i se treba omogućiti odgovarajuće razdoblje za provedbu tih radnji, do tri godine od dana stupanja na snagu ove Uredbe.
- (27) Kako bi se promicali upotreba i usklađivanje referentnih vrijednosti među procjeniteljima rizika i upraviteljima rizikom u raznim aktima Unije te kako bi se olakšala usklađenost s regulatornim referentnim vrijednostima i njihovo provođenje, ECHA bi trebala uspostaviti i održavati repozitorij referentnih vrijednosti

⁴⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

uspostavljenih ili donesenih u skladu s aktima Unije navedenima u prilogima I. i II. Agencije bi trebale ECHA-i dostaviti referentne vrijednosti koje posjeduju ili utvrđuju u okviru svojih aktivnosti. Osim toga, ECHA bi trebala redovito provjeravati akte Unije za referentne vrijednosti donesene u skladu s njima. Kako bi se široj javnosti olakšao automatski pristup ažuriranim referentnim vrijednostima, ECHA bi trebala integrirati repozitorij referentnih vrijednosti u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu, uključiti u taj repozitorij sve referentne vrijednosti zajedno s relevantnim kontekstualnim podacima koje je primila ili dohvatila i omogućiti strojnu čitljivost tih podataka o kontekstu.

- (28) Kako bi se povećala transparentnost te kako bi se nadležnim tijelima omogućilo potpuno prethodno znanje o studijama koje su naručili poslovni subjekti, neovisno o tome provodi li te studije sam poslovni subjekt ili su povjereni vanjskim subjektima, poslovni subjekti i laboratoriji trebali bi u bazu podataka s obavijestima o studijama koju uspostavlja i kojom upravlja ECHA dostaviti obavijesti o studijama o kemikalijama koje naruče radi usklađenosti s regulatornim zahtjevima u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. U tu bi svrhu ECHA trebala uspostaviti i voditi bazu podataka s obavijestima o studijama, kao namjensku uslugu zajedničke podatkovne platforme, za pohranu informacija povezanih s tim studijama. Kako bi se poslovnim subjektima i laboratorijima omogućilo dovoljno vremena za pripremu obavijesti o studijama, obveza obavješćivanja o studijama trebala bi se početi primjenjivati tek dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (29) U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća poslovni subjekti i laboratoriji dužni su u bazu podataka s obavijestima o studijama koju je uspostavila i kojom upravlja EFSA dostaviti obavijesti o studijama koje naruče u prilog zahtjevu ili obavijesti za koje pravo Unije sadržava odredbe na temelju kojih EFSA pruža znanstvene rezultate. Kako bi se izbjeglo preopterećenje poslovnih subjekata i laboratorija, od njih se stoga ne bi trebalo zahtijevati da obavijesti o tim studijama dostave i u bazu podataka s obavijestima o studijama koju uspostavlja i kojom upravlja ECHA u skladu s ovom Uredbom.
- (30) Kako bi se između ta dva mehanizma obavješćivanja o studijama postigla povezanost te radi sigurnosti za poslovne subjekte koji dostavljaju obavijesti, pravila o objavljivanju obavijesti o studijama trebala bi, ako je relevantno, odgovarati u smislu da bi obavijesti trebale biti dostupne samo na zajedničkoj podatkovnoj platformi nakon što je odgovarajući upis, zahtjev, obavijest ili druga relevantna regulatorna dokumentacija podnesena relevantnoj instituciji Unije ili nacionalnoj instituciji i nakon što je ta institucija Unije ili nacionalna institucija donijela odluku o povjerljivosti podataka navedenih u toj regulatornoj dokumentaciji. Osim toga, kako bi se olakšalo usklađivanje sa zahtjevom za obavješćivanje o studiji, ECHA i EFSA trebale bi surađivati na zajedničkom pristupu za identifikaciju prijavljenih informacija kako bi se olakšala sljedivost prijavljenih studija u njihovim bazama podataka.
- (31) Iako bi se obveza obavješćivanja o studijama utvrđena ovom Uredbom trebala primjenjivati u kontekstu svih akata Unije o kemikalijama navedenih u Prilogu I., razni relevantni postupci prikupljanja podataka i procjene sigurnosti u skladu s tim aktima mogu se postupovno uvelike razlikovati. Glavni cilj baze podataka s obavijestima o studijama uspostavljene u skladu s ovom Uredbom trebao bi biti objediniti informacije o studijama o kemikalijama koje naručuju poslovni subjekti, kako bi se omogućio centralizirani i potpuni pregled studija koje se provode radi potpore usklađivanju s aktima Unije o kemikalijama kako su navedeni u Prilogu I. Na temelju tog cilja i uzimajući u obzir činjenicu da se postupci procjene u skladu s

aktima Unije o kemikalijama u Prilogu I. mogu uvelike razlikovati, izmjena postojećih postupaka procjene utvrđenih prema tim aktima Unije navedenima u Prilogu I. propisivanjem dodatnih uvjeta koji bi mogli imati posljedice za pristup tržištu koje nisu predviđene tim aktima Unije prelazila bi područje primjene i cilj ove Uredbe. Posljedično, nije primjereno u ovu Uredbu unijeti posljedice povezane s nepoštovanjem obveze obavješćivanja o studijama kako je navedeno u članku 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća.

- (32) Unatoč tomu, kako bi se osigurala usklađenost s obvezom obavješćivanja o studijama utvrđenom ovom Uredbom i kako bi se u obzir uzele specifičnosti pojedinačnih postupaka procjene, ako postoje, države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama primjenjivima na kršenje te obveze i poduzeti sve potrebne mjere za poštovanje tih pravila. Te bi sankcije trebale biti djelotvorne, proporcionalne i odvraćajuće jer bi nepoštovanje ove Uredbe moglo rezultirati manje pouzdanim procjenama rizika od kemikalija i uzrokovati potencijalne rizike i posljedično štetne učinke na ljudsko zdravlje i okoliš.
- (33) Kako bi se državama članicama olakšala provedba, agencije odgovorne za procjenu i pružanje znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, o regulatornoj dokumentaciji koja sadržava studije koje podliježu prijavi ECHA-i trebale bi, prema potrebi, surađivati i razmjenjivati informacije s tijelima za provedbu država članica o usklađenosti s obvezama iz članka 22.
- (34) Iako je i Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća propisano savjetovanje s dionicima i javnošću nakon obavijesti EFSA-e o studijama naručenima radi produljenja ovlaštenja ili odobrenja, sličan zahtjev na temelju ove Uredbe bio bi nerazmjerno administrativno opterećenje za ECHA-u, s obzirom na širok raspon studija koje treba prijaviti u skladu s ovom Uredbom.
- (35) Mehanizam povezan s obavijestima o studijama postoji u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća. Ako su podnositelji zahtjeva za registraciju u skladu sa zahtjevima iz priloga IX. i X. toj uredbi dužni provesti studije za generiranje podataka, prvo moraju ECHA-i podnijeti prijedlog ispitivanja kako bi primili odluku kojom se od njih traži da provedu studiju. Ta se odluka može izdati i kao rezultat provjere usklađenosti ili evaluacije tvari prema toj uredbi. Kako bi se olakšala transparentnost, sljedivost i djelotvorno praćenje studija koje se naručuju ili provode u skladu s odlukom ECHA-e na temelju članaka 40., 41. ili 46. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća, poslovni subjekti u svojim bi obavijestima o studijama trebali u skladu s ovom Uredbom navesti da se te studije naručuju ili provode u skladu s tim odlukama.
- (36) Kako bi se poboljšala koordinacija i suradnja među različitim tijelima koja provode procjene kemikalija u Uniji te kako bi se promicala veća transparentnost procjena kemikalija, ECHA bi trebala uspostaviti i voditi bazu podataka s informacijama o regulatornim postupcima ili aktivnostima koje države članice, Komisija i agencije na koje se odnose akti Unije navedeni u Prilogu III. ovoj Uredbi planiraju, provode ili su već provele i integrirati je u zajedničku podatkovnu platformu kako bi joj nadležna tijela mogla pristupiti. Informacije o tim regulatornim postupcima ili aktivnostima trebale bi se odnositi barem na identitet i identifikaciju tvari, njezin status i kasnije ishodi regulatornog postupka ili aktivnosti. Te bi informacije trebale biti dostupne i bez nepotrebne odgode te se ažurirati tijekom postupka procjene. Nakon što postupak ili aktivnost službeno započnu, te informacije treba podijeliti i javno na zajedničkoj podatkovnoj platformi.

- (37) Postojeći projekt „Preglednik zakonodavstva EU-a o kemikalijama”⁴⁵, koji vodi ECHA, olakšava pronalaženje i prepoznavanje pravnih obveza povezanih s upotrebom određene kemikalije. Projekt je naročito koristan malim i srednjim poduzećima u utvrđivanju njihovih pravnih obveza. Kako bi se ojačala funkcija potpore koju taj projekt nudi poslovnim subjektima, trebalo bi ga uspostaviti na trajnoj osnovi i u njegovo područje primjene uključiti više akata Unije. U tu bi svrhu ECHA trebala prikupiti informacije o pravnim obvezama koje proizlaze iz akata Unije o kemikalijama navedenih u Prilogu I. ovoj Uredbi i uključiti te informacije u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu.
- (38) Kako bi se postigla interoperabilnost i usporedivost podataka o kemikalijama te olakšala njihova automatska i elektronička razmjena, agencije i Komisija trebale bi pohranjivati podatke o kemikalijama u odgovarajućim i međusobno usklađenim i interoperabilnim formatima te koristiti međusobno usklađene i interoperabilne kontrolirane rječnike. U nekim aktima Unije navedenima u Prilogu I. ili II. utvrđeni su postupci za određivanje ili stavljanje na raspolaganje formata podataka, posebno za podnošenje podataka o kemikalijama za koje su zaduženi poslovni subjekti ili države članice. Ako takvi postupci ne postoje u aktima Unije navedenima u Prilogu I. ili II., agencije i Komisija trebale bi, prema potrebi, utvrditi odgovarajuće formate za podatke o kemikalijama koje primaju i pohranjuju, pritom izbjegavati primjenu vlasničkih standarda, prema potrebi koristiti OECD-ove ili druge međunarodno dogovorene formate te koristiti postojeće formate i osigurati interoperabilnost s postojećim pristupima podnošenju podataka.
- (39) Slično tome, agencije i Komisija trebale bi utvrditi odgovarajuće kontrolirane rječnike za podatke koje primaju i pohranjuju i, ako je to relevantno, integrirati ih u softver ili formate za podnošenje. Nadalje, kako bi se olakšala neometana elektronička razmjena podataka putem zajedničke podatkovne platforme, agencije i Komisija trebale bi se dogovoriti o potrebnim formatima i kontroliranim rječnicima za dostavu podataka zajedničkoj podatkovnoj platformi. Kad god agencije ili Komisija utvrde formate ili kontrolirane rječnike, trebale bi međusobno surađivati kako bi osigurale njihovu povezanost, dosljednost i interoperabilnost. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za otklanjanje odstupanja u formatima podataka i kontroliranim rječnicima provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.
- (40) Kako bi se promicala interoperabilnost sustava baza podataka o kemikalijama izvan zajedničke podatkovne platforme, ECHA bi trebala uspostaviti repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika kao dio zajedničke podatkovne platforme. Agencije i Komisija trebale bi formate i kontrolirane rječnike koje su utvrdile staviti na raspolaganje u repozitorij, a ECHA bi ih trebala besplatno staviti na raspolaganje razvojnim programerima sustava baza podataka i široj javnosti u elektroničkim formatima.
- (41) Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije („IUCLID”) je softverska aplikacija namijenjena bilježenju, pohrani, održavanju i razmjeni podataka o kemikalijama. ECHA razvija i održava softver IUCLID i temeljni format u suradnji s

⁴⁵ [Preglednik zakonodavstva EU-a o kemikalijama – ECHA \(europa.eu\)](http://europa.eu), baza podataka kojom upravlja ECHA, a financirana je u okviru Programa EU-a za konkurentnost poduzeća te malih i srednjih poduzeća (COSME).

Organizacijom za gospodarsku suradnju i razvoj („OECD”). IUCLID primjenjuje sve predloške usklađene s OECD-om, koji su usklađeni formati dogovoreni na razini OECD-a kako bi se olakšalo strukturirano i dosljedno dokumentiranje rezultata ispitivanja i sličnih podataka o kemikalijama. Budući da se podaci o kemikalijama dostavljaju ECHA-i u IUCLID-u u skladu s aktima Unije kao što su uredba (EZ) br. 1907/2006, (EZ) br. 1107/2009⁴⁶ i (EU) br. 528/2012⁴⁷ Europskog parlamenta i Vijeća, ECHA je izravno uključena u kontinuirani razvoj IUCLID-a, a IUCLID primjenjuje standardne formate dogovorene na razini OECD-a, primjereno je i potrebno od Komisije i agencija zahtijevati da koriste IUCLID za relevantne dijelove spisa u skladu s određenim aktima Unije navedenima u Prilogu I. kad podatke koji se nalaze u tim spisima stavljaju na raspolaganje ECHA-i.

- (42) Kako bi se povećala dostupnost i olakšalo korištenje informacija o okolišnoj učinkovitosti kemikalija tijekom njihova životnog ciklusa te kako bi se omogućila sveobuhvatna procjena učinaka kemikalija na okoliš, Komisija bi trebala utvrditi relevantne podatke i informacije povezane s okolišnom održivošću kemikalija, uključujući, ako su dostupne, informacije o njihovom utjecaju na klimatske promjene, za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu. Nakon što Komisija utvrdi relevantne postojeće skupove podataka o okolišnoj održivosti i dizajnira relevantne povezane funkcije baze podataka, ECHA bi trebala uspostaviti bazu podataka o okolišnoj održivosti, prikupiti podatke koje su Komisija, agencije i, prema potrebi, istraživači i istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stavili na raspolaganje te integrirati sadržaj te baze podataka u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu obveze da se utvrde relevantni skupovi podataka o okolišnoj održivosti, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.
- (43) Za praćenje učinaka izloženosti kemikalijama na ljude i okoliš, uključujući klimu, te za uspostavljanje baze znanja za mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama u zaštiti zdravlja ljudi i okoliša, EEA i ECHA trebale bi zajednički razviti i redovito, najmanje svake dvije godine, ažurirati skup pokazatelja i predstaviti ga u obliku popisa. EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisija redovito dostavljaju EEA-i sve dostupne podatke koji su obuhvaćeni njihovim mandatom i relevantni za utvrđivanje pokazatelja. EEA i ECHA trebale bi integrirati taj popis pokazatelja u zajedničku podatkovnu platformu.
- (44) Kako bi se omogućilo prepoznavanje i procjena kemijskih rizika u nastajanju, EEA bi trebala razviti i prikupiti informacije o ranim znakovima upozorenja i sastaviti godišnje sažeto izvješće za dostavu informacija o regulatornim daljnjim mjerama. EEA bi u svoj rad trebala uključiti vlastite izvore i ciljana pretraživanja literature te koristiti informacije iz nacionalnih sustava ranog upozoravanja. Trebala bi uključiti i relevantne informacije dostupne na temelju povezanog rada ECHA-e, EFSA-e, EU-OSHA-e, EMA-e i njihovih mreža, kao što je EFSA-ina zadaća utvrđivanja i prikupljanja informacija o rizicima u nastajanju u skladu s Uredbom 178/2002. EEA bi

⁴⁶ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁴⁷ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

trebala sažeto izvješće i podatke na kojima se ono temelji učiniti dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme te omogućiti javni pristup tom izvješću i njegovu primjenu u daljnjim mjerama za postojeće rizike i rizike u nastajanju. Kako bi EEA imala dovoljno vremena za organiziranje prikupljanja ranih znakova upozorenja te za prikupljanje i analizu početnih informacija, EEA bi prvo izvješće trebala dostaviti tek šest mjeseci nakon završetka prve kalendarske godine od stupanja na snagu ove Uredbe. Ovom se Uredbom utvrđuje rok za prvo izvješće i povezane podatke.

- (45) U lipnju 2017., na zahtjev Komisije, ECHA je uspostavila Promatračku skupinu Europske unije za nanomaterijale⁴⁸ („EUON”), koja prikuplja postojeće podatke i informacije iz baza podataka, registara i studija te generira nove podatke putem studija i anketa o nanomaterijalima na tržištu EU-a.
- (46) ECHA bi i dalje trebala upravljati EUON-om i pretvoriti ga u opservatorij za specifične kemikalije koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju („opservatorij”), koji bi trebao obuhvaćati i druge kemikalije i inovativne (racionalno dizajnirane, složene, „napredne”) materijale koje odabere Komisija, korištenjem, prema potrebi, signala iz sustava ranog upozoravanja i djelovanja. Jedan od kriterija za odabir kemikalija za opservatorij trebala bi biti njihova novost i potencijalna opasnost koja može pridonijeti kemijskom riziku u nastajanju. Drugi kriterij za taj odabir trebao bi biti viši stupanj neizvjesnosti u vezi s njima i, zbog manje regulatornog iskustva povezanog s tim kemikalijama, rezultirajuća potreba za dodatnom provjerom i transparentnošću. Opservatorij bi trebao olakšati regulatornu provedbu i odgovornu upotrebu tih kemikalija prikupljanjem, generiranjem i širenjem u široj javnosti pouzdanih informacija o svojstvima i upotrebi odabranih kemikalija i njihovoj prisutnosti na tržištu.
- (47) Opservatorij se ne bi trebao smatrati zamjenom za potrebne mjere upravljanja rizikom za bilo koju kemikaliju ako se utvrdi opasnost ili rizik. Kako bi se osigurao učinkovit i dosljedan pristup generiranju i širenju svih tih dodatnih informacija, ECHA bi trebala nadzirati rad opservatorija i staviti na raspolaganje redovito ažurirane podatke i informacije koje prikuplja putem zajedničke podatkovne platforme ili putem drugih komunikacijskih kanala, prema potrebi. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu zahtjeva za odabir kemikalija koje će se uključiti u opservatorij, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.
- (48) U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 EFSA može na otvoren i transparentan način naručivati znanstvene studije koje su joj potrebne da bi ispunila svoju zadaću, ujedno nastojeći izbjeći udvostručavanje s istraživačkim programima država članica ili Unije. I ECHA bi trebala moći naručivati studije za dobivanje odgovarajućih podataka i informacija o kemikalijama u okviru svoje zadaće, uz zadržavanje načela da teret dokazivanja usklađenosti sa zakonodavstvom Unije o kemikalijama ostaje na nositelju dužnosti. Nadalje, ECHA bi trebala naručivati takve studije na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, radi pružanja podrške djelotvornoj i učinkovitoj provedbi i

⁴⁸ Radni dokument službi Komisije – Procjena učinka uz ovaj dokument. Provedbena odluka Komisije o sporazumu o delegiranju s Europskom agencijom za kemikalije o Promatračkoj skupini Europske unije za nanomaterijale i Pregledniku zakonodavstva Europske unije o kemikalijama u okviru programa COSME. [SWD \(2017\) 138 final](#).

evaluaciji akata Unije o kemikalijama u okviru njezinih ovlasti i doprinosa razvoju politike Unije o kemikalijama.

- (49) Kako bi se sadržaj priloga I. i III. prilagodio tehničkom i znanstvenom napretku u području kemikalija i kako bi se u područje primjene ove Uredbe unijeli novi akti Unije u skladu s kojima se generiraju ili dostavljaju relevantni podaci i informacije o kemikalijama i, prema potrebi, kako bi se proširile posebne vrste podataka i referentne vrijednosti, navedene u Prilogu II., koje će EMA stavljati na raspolaganje putem zajedničke podatkovne platforme, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije trebala bi se delegirati Komisiji u vezi s izmjenama priloga I., II. i III. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja u vezi s izmjenom priloga delegiranim aktom, među ostalim na razini stručnjaka putem stručne skupine za pristup „jedna procjena po tvari”, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.⁴⁹ Posebno, radi osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (50) Budući da države članice ne mogu u dovoljnoj mjeri postići ciljeve ove Uredbe jer ne posjeduju podatke iz područja primjene ove Uredbe i ne mogu uspostaviti zajedničku podatkovnu platformu za cijelu Uniju, nego se ti ciljevi mogu bolje postići na razini Unije zbog toga što agencije pohranjuju podatke i informacije o kemikalijama na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je navedeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (51) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća te je on dao mišljenje [*Ured za publikacije: unijeti datum mišljenja EDPS-a*],

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom nastoji osigurati učinkovita provedba dosljednih procjena opasnosti i rizika od kemikalija ako su te procjene propisane pravnim aktima Unije kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, omogućili razvoj i upotreba održivih kemikalija, osiguralo ispravno funkcioniranje jedinstvenog tržišta kemikalija i

⁴⁹ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

povećalo povjerenje građana Unije u znanstvenu osnovu odluka donesenih u skladu s pravnim aktima Unije o kemikalijama.

2. Za postizanje ciljeva iz stavka 1. ova Uredba sadržava mjere za:
 - (a) objedinjavanje podataka i informacija o kemikalijama i osiguravanje da se podaci i informacije lako mogu pronaći, da su dostupni i interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti;
 - (b) vođenje evidencije studija koje naručuju ili provode poslovni subjekti u kontekstu ispunjavanja svojih obveza utvrđenih zakonodavstvom Unije o kemikalijama;
 - (c) uspostavljanje najšire moguće znanstvene osnove za provedbu i razvoj zakonodavstva i politike Unije o kemikalijama;
 - (d) uspostavljanje sustava ranog upozoravanja i djelovanja za kemijske rizike u nastajanju.
3. Odredbe utvrđene ovom Uredbom primjenjuju se na podatke o kemikalijama kako su utvrđeni u članku 3. stavku 2.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „agencije” znači Europska agencija za kemikalije („ECHA”), Europska agencija za okoliš („EEA”), Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”), Europska agencija za lijekove („EMA”) i Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu („EU-OSHA”);
2. „tijela” znači Europska komisija, nadležna tijela država članica kako su navedena u bilo kojem od akata Unije s popisa u prilogima I. i III. te agencije, isključujući njihove upravne odbore;
3. „nositelj dužnosti” znači fizička ili pravna osoba zadužena za ispunjavanje obveza iz akata Unije navedenih u Prilogu I. ili II.;
4. „poslovni subjekti” znači nositelji dužnosti koji su privatna ili javna poduzeća;
5. „podaci o biomonitoringu ljudi” znači koncentracije kemikalija izmjerene u ljudskim matricama kao što su krv ili urin;
6. „referentna vrijednost” znači procjena maksimalne izloženosti ili razine emisije kemikalije ispod koje se ne očekuju nikakvi ili se očekuju samo prihvatljivi štetni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš, ili ispod koje se rizici povezani sa štetnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš smatraju prihvatljivima ili podnošljivima;
7. „inicijator” znači Komisija, agencija ili nadležno tijelo države članice zaduženo za procjene povjerljivosti na temelju bilo kojeg akta Unije navedenog u Prilogu I. ili Prilogu II.;
8. „izvorni akt Unije” znači akt Unije na temelju kojeg su podaci i informacije o kemikalijama generirani ili dostavljeni;
9. „kontrolirani rječnici” znači standardizirani i organizirani rasporedi riječi i izraza predstavljeni kao popisi izraza ili kao pojmovnici i taksonomije s hijerarhijskom strukturom širih i užih izraza;
10. „podaci o kemikalijama” znači svaki prikaz činjenica ili informacija koje se odnose na kemikalije i svaka zbirka tih činjenica ili informacija, uključujući informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima, opasnim svojstvima, upotrebi, izloženosti, riziku, pojavnosti, emisijama i procesu proizvodnje kemikalija te informacije koje se odnose na okolišnu održivost tih kemikalija, uključujući informacije koje se odnose na

- klimatske promjene, informacije o kemikalijama koje se odnose na regulatorne postupke, standardne formate, kontrolirane rječnike ili sve informacije o primjenjivim pravnim obvezama koje se odnose na kemikalije;
11. „podaci o okolišnoj održivosti” znači svaki podatak relevantan za procjenu okolišne održivosti kemikalije ili materijala tijekom cijelog njihova životnog ciklusa, uključujući:
 - (a) podatke o resursima, uključujući sirovine, vodu, energiju, fosilna goriva i zemljište;
 - (b) podatke o emisijama, uključujući stakleničke plinove, tvari povezane s eutrofikacijom, prašinu i sve druge onečišćujuće tvari; i
 - (c) podatke o nusproduktima koji nastaju tijekom životnog ciklusa kemikalije, a koji se mogu koristiti kao resursi za druge proizvodne procese, uključujući vodik i ugljikov monoksid;
 12. „osobni podaci” znači osobni podaci kako je definirano u članku 4. točki 1. Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća i kako je definirano u članku 3. točki 16. Uredbe (EU) 2018/175 Europskog parlamenta i Vijeća;
 13. „obrada” znači obrada kako je definirana u članku 4. točki 2. Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća i kako je definirana u članku 3. točki 3. Uredbe (EU) 2018/175 Europskog parlamenta i Vijeća;
 14. „voditelj obrade podataka” znači voditelj obrade kako je definiran u članku 4. točki 7. Uredbe (EU) 2016/679 i kako je definiran u članku 3. točki 8. Uredbe (EU) 2018/175 Europskog parlamenta i Vijeća;
 15. „interoperabilnost” znači sposobnost dvaju ili više podatkovnih prostora ili komunikacijskih mreža, sustava, proizvoda, aplikacija ili komponenata da razmjenjuju i koriste podatke radi obavljanja svojih funkcija.

Poglavlje II.

INFORMACIJSKI SUSTAVI I PLATFORME

Članak 3.

Zajednička podatkovna platforma za kemikalije

1. ECHA uspostavlja i vodi zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije („zajednička podatkovna platforma”).
2. Zajednička podatkovna platforma omogućuje pristup svim podacima o kemikalijama:
 - (a) koji se generiraju ili dostavljaju u okviru provedbe akata Unije navedenih u Prilogu I. ovoj Uredbi i koje posjeduju agencije ili Komisija;
 - (b) koji se generiraju u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti u području kemikalija i koje posjeduju ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili Komisija;
 - (c) koji su navedeni u Prilogu II. i koje posjeduje EMA.
3. Sljedeće informacije nisu uključene u zajedničku podatkovnu platformu:

- (a) informacije iz članka 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008⁵⁰;
 - (b) informacije koje se odnose na kozmetičke proizvode i dostavljaju na portal za izvješćivanje o kozmetičkim proizvodima u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1223/2009⁵¹ Europskog parlamenta i Vijeća.
4. Dokumenti koji se odnose na interni rad nadležnih tijela ili procese donošenja odluka ne moraju biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu, osim ako je to propisano člankom 10.
5. Zajednička podatkovna platforma pruža namjenske usluge utvrđene u shemi upravljanja iz članka 4. stavka 3. uključujući:
 - (a) Informacijsku platformu za praćenje kemikalija („IPCHEM”) iz članka 7.;
 - (b) repozitorij referentnih vrijednosti iz članka 8.;
 - (c) bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9.;
 - (d) informacije o regulatornim postupcima iz članka 10.;
 - (e) informacije o obvezama u skladu sa zakonodavstvom Unije o kemikalijama iz članka 11.;
 - (f) repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika iz članka 12.;
 - (g) bazu podataka o okolišnoj održivosti iz članka 13.
6. Tijela i šira javnost imaju pristup podacima sadržanima na zajedničkoj podatkovnoj platformi u skladu s člankom 16.
7. Podaci sa zajedničke podatkovne platforme mogu se koristiti u skladu s člankom 17.
8. Podaci sa zajedničke podatkovne platforme moraju biti dostupni u standardnim formatima, ako su razvijeni, i prema kontroliranim rječnicima, ako su dostupni.
9. Podaci sa zajedničke podatkovne platforme moraju biti elektronički dostupni i pretraživi. ECHA poduzima mjere za osiguranje visokog standarda sigurnosti koji odgovara sigurnosnim rizicima za pohranjivanje podataka o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi i prijenos podataka o kemikalijama na tu platformu. ECHA oblikuje zajedničku podatkovnu platformu tako da zajamči da se nad svakim pristupom povjerljivim podacima može provesti revizija.
10. Komisija ili agencija u čijoj se nadležnosti podaci o kemikalijama uključuju u zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije ostaje zadužena za obradu svih zahtjeva za pristup dokumentima podnesenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001⁵².
11. Zajednička podatkovna platforma i njezine namjenske usluge uspostavljaju se do [*Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe*], ako nije drukčije navedeno. Relevantni skupovi podataka postupno se integriraju u zajedničku podatkovnu platformu do [*Ured za publikacije: unijeti datum deset godina*]

⁵⁰ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ([SL L 353, 31.12.2008., str. 1.](#))

⁵¹ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ([SL L 342, 22.12.2009., str. 59.](#))

⁵² Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s planom provedbe iz članka 4. stavka 1. prve rečenice. Nakon integracije tih skupova podataka u zajedničku podatkovnu platformu, kad ECHA primi podatke o kemikalijama u skladu s člankom 5., bez nepotrebne odgode učinit će ih dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme.

Članak 4.

Plan provedbe i upravljanje zajedničkom podatkovnom platformom

1. Do [*Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] Komisija donosi i objavljuje plan provedbe kojim se utvrđuju skupovi podataka za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu zajedno s vremenskim okvirom za njihovo uključivanje provedbenom odlukom. Kasniji kontinuirani planovi provedbe donose se u skladu sa shemom upravljanja iz stavka 3.
2. Komisija provedbenom odlukom osniva i vodi upravni odbor platforme, koji uključuje jednog predstavnika ECHA-e, jednog predstavnika EEA-e, jednog predstavnika EFSA-e, jednog predstavnika EMA-e, jednog predstavnika EU-OSHA-e i pet predstavnika Komisije.
3. Upravni odbor platforme savjetuje Komisiju u pripremi sheme upravljanja zajedničkom podatkovnom platformom.
4. Komisija donosi i objavljuje plan upravljanja iz stavka 3. i sve njegove revizije provedbenom odlukom.
5. U tom planu upravljanja navodi se sljedeće:
 - (a) organizacija glavnih radnih struktura koje podupiru razvoj i provedbu zajedničke podatkovne platforme;
 - (b) priprema i donošenje kontinuiranih planova provedbe za zajedničku podatkovnu platformu;
 - (c) načela upravljanja podacima i potrebni standardni formati, kontrolirani rječnici i drugi uvjeti za dostavu informacija i kontekstualnih podataka na zajedničku podatkovnu platformu;
 - (d) postupci donošenja odluka za razvoj novih namjenskih usluga i uključivanje novih funkcionalnosti platforme;
 - (e) sva druga pravila ili zahtjevi potrebni za rad zajedničke podatkovne platforme, kao što je politika ažuriranja, arhiviranja i brisanja podataka;
 - (f) rad samog upravnog odbora.

Članak 5.

Tokovi podataka za potrebe zajedničke podatkovne platforme

1. Na zahtjev Komisije agencije pohranjuju i čuvaju podatke o kemikalijama generirane u okviru Unijnog, nacionalnog ili međunarodnog zakonodavstva, programa ili istraživačkih aktivnosti, u skladu s njihovim ovlastima i vrstom podataka koje već posjeduju.
2. Ako Komisija ili agencije posjeduju podatke ili informacije iz članka 3. stavka 2., stavljaju ih na raspolaganje ECHA-i u standardnom formatu, ako je dostupan, zajedno s relevantnim kontekstualnim podacima kako je navedeno u članku 4. stavku 4. točki (c).

- Komisija i agencije navode jesu li ti podaci ili informacije stavljeni na raspolaganje javnosti na temelju izvornog akta Unije.
3. ECHA pohranjuje i čuva podatke o pojavnosti koji se odnose na praćenje na radnom mjestu.
 4. EEA čuva i održava podatke o biomonitoringu ljudi, podatke o pojavnosti za okoliš i podatke o pojavnosti koji se odnose na kvalitetu zraka u zatvorenom prostoru.
 5. Istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stavljaju na raspolaganje EEA-i sve podatke o biomonitoringu ljudi koje prikupe ili generiraju od [*Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe*].
 6. Istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stavljaju na raspolaganje ECHA-i sve podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju od [*Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe*].
 7. Komisija i agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju s ECHA-om kako bi se omogućila integracija podataka o kemikalijama dostavljenih u skladu sa stavkom 2. u zajedničku podatkovnu platformu te njihovo objavljivanje na toj platformi.
 8. Za potrebe stavka 2. Komisija i agencije stavljaju podatke o kemikalijama na raspolaganje ECHA-i bez nepotrebne odgode nakon prikupljanja ili primitka tih podataka, nakon provedbe procjena valjanosti i povjerljivosti u skladu s primjenjivim pravilima i nakon što je odgovarajući skup podataka integriran u zajedničku podatkovnu platformu.
 9. Komisija i agencije osiguravaju da se podaci koji su dani na raspolaganje ECHA-i mogu preuzeti, da budu strojno čitljivi i interoperabilni. One moraju na odgovarajući način organizirati i potvrditi podatke prije nego što ih dostave ECHA-i.

Članak 6.

Podaci o biomonitoringu ljudi

1. EEA prikuplja, pohranjuje i čuva podatke o biomonitoringu ljudi koji se generiraju na državnom području zemalja članica i suradnica EEA-e.
2. Najkasnije do [*Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od stupanja na snagu ove Uredbe*] Komisija EEA-i prenosi sve podatke o biomonitoringu ljudi.
3. EEA može obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima kako bi podupirala Komisiju u oblikovanju politike ili za potporu agencijama u ispunjavanju njihovih zadaća.
4. Podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima EEA može obrađivati u sljedeće svrhe:
 - (a) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;
 - (b) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;
 - (c) razvoj pokazatelja rizika i utjecaja na zdravlje;
 - (d) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;
 - (e) podupiranje regulatornih procjena rizika.
5. EEA objavljuje podatke o biomonitoringu ljudi koje posjeduje ili pohranjuje u anonimiziranom obliku na informacijskoj platformi za praćenje kemikalija.
6. EEA djeluje kao voditelj obrade osobnih podataka o biomonitoringu ljudi koje posjeduje ili pohranjuje i obrađuje u svrhe navedene u stavku 2.

Članak 7.

Informacijska platforma za praćenje kemikalija

1. U okviru zajedničke podatkovne platforme ECHA vodi i održava informacijsku platformu za praćenje kemikalija koja sadržava podatke o pojavnosti kemikalija u raznim medijima, uključujući vodu, tlo, unutarnji zrak, vanjski zrak, biotu, hranu i hranu za životinje, ljude i proizvode.
2. Najkasnije do [*Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od stupanja na snagu ove Uredbe*] Komisija podatke o kemikalijama koji su u tom trenutku na Informacijskoj platformi za praćenje kemikalija prenosi ECHA-i radi integracije u zajedničku podatkovnu platformu.
3. Najkasnije do [*Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od stupanja na snagu ove Uredbe*] Komisija podatke o kemikalijama s Informacijske platforme za praćenje kemikalija prenosi ECHA-i, EEA-i ili EFSA-i radi pohranjivanja u skladu s mandatom tih agencija i u skladu s člankom 5.
4. Nakon dovršetka prijenosa iz stavka 3., ako Komisija ili agencije pohranjuju ili čuvaju podatke o pojavnosti kemikalija i povezane podatke o kemikalijama, te podatke stavljaju na raspolaganje ECHA-i bez nepotrebne odgode radi integracije u Informacijsku platformu za praćenje kemikalija.
5. Komisija i agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju s ECHA-om kako bi omogućile integraciju i objavu podataka o pojavnosti i povezanih podataka o kemikalijama koje pohranjuju ili posjeduju na zajedničkoj podatkovnoj platformi.
6. ECHA osigurava da su podaci na Informacijskoj platformi za praćenje kemikalija strojno čitljivi i da se mogu preuzeti.

Članak 8.

Repozitorij referentnih vrijednosti

1. ECHA uspostavlja i vodi repozitorij referentnih vrijednosti u okviru zajedničke podatkovne platforme.
2. ECHA bez nepotrebne odgode uključuje sve referentne vrijednosti donesene na temelju akata Unije navedenih u Prilogu I. ili Prilogu II. dijelu 1. u repozitorij referentnih vrijednosti.
3. Za referentne vrijednosti koje nisu obuhvaćene stavkom 2., agencije koje posjeduju ili utvrđuju referentne vrijednosti u okviru svojih aktivnosti u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. ili referentne vrijednosti iz Priloga II. dijela 2. stavljaju te referentne vrijednosti na raspolaganje ECHA-i u standardnim formatima predviđenima u članku 14., ako su razvijeni, i bez nepotrebne odgode, radi integracije u repozitorij referentnih vrijednosti.
4. Za potrebe stavka 3., ako su referentne vrijednosti uključene u regulatornu dokumentaciju dostavljenu agencijama, agencije šalju te referentne vrijednosti u standardnim formatima ECHA-i bez nepotrebne odgode i nakon što inicijator dovrši relevantne procjene valjanosti i povjerljivosti u skladu s primjenjivim pravilima.
5. ECHA osigurava da su podaci navedeni u repozitoriju referentnih vrijednosti strojno čitljivi.

Članak 9.

Baza podataka s obavijestima o studijama

1. ECHA uspostavlja i vodi bazu podataka s obavijestima o studijama do [*Ured za publikacije: unijeti datum dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe*].
2. ECHA u bazi podataka s obavijestima o studijama pohranjuje podatke o kojima je obaviještena u skladu s člankom 22.
3. ECHA integrira podatke navedene u bazi podataka s obavijestima o studijama u zajedničku podatkovnu platformu nakon što se odgovarajuća registracija, zahtjev, obavijest ili druga relevantna regulatorna dokumentacija podnese relevantnoj Unijinoj ili nacionalnoj instituciji, agenciji ili tijelu u skladu s odgovarajućim pravom Unije i nakon što ta Unijina ili nacionalna institucija, agencija ili tijelo donese odluku o otkrivanju popratnih studija u skladu s primjenjivim pravilima o povjerljivosti.
4. EFSA podatke navedene u bazi podataka iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 stavlja na raspolaganje ECHA-i za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu nakon što primi odgovarajući zahtjev i nakon što odluči o objavljivanju popratnih studija u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002.
5. ECHA i EFSA surađuju kako bi osigurale zajednički pristup za utvrđivanje informacija koje su im dostavljene u skladu s člankom 22. ove Uredbe odnosno člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 te olakšale sljedivost studija prijavljenih u njihove baze podataka.

Članak 10.

Informacije o regulatornim postupcima za kemikalije

1. U okviru zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja i vodi novu bazu podataka koja sadržava informacije o regulatornim postupcima za pojedinačne tvari ili skupine tvari koje države članice ili institucije, agencije ili odbori Unije iz akata Unije navedenih u Prilogu III. planiraju, provode ili su već proveli od stupanja na snagu ove Uredbe.
2. Ako nadležna tijela države članice iz bilo kojeg od akata Unije navedenih u Prilogu III. posjeduju informacije iz stavka 1., ona bez nepotrebne odgode stavljaju te informacije na raspolaganje agenciji Unije odgovornoj na temelju odgovarajućeg akta Unije navedenog u Prilogu III.
3. Ako ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili Komisija posjeduju informacije iz stavka 1., one te podatke stavljaju na raspolaganje ECHA-i za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu u standardnim formatima predviđenima u članku 14. bez nepotrebne odgode i, prema potrebi, nakon što zadužena agencija ili Komisija provedu procjenu valjanosti. Za svaki regulatorni postupak ili aktivnost moraju biti uključene najmanje sljedeće informacije:
 - (a) identitet tvari;
 - (b) akt Unije i regulatorni postupak u skladu s kojim se aktivnost provodi;
 - (c) podnositelj ili akter zadužen za regulatorni postupak ili aktivnost;
 - (d) status regulatornog postupka ili aktivnosti;
 - (e) ishod regulatornog postupka ili aktivnosti, uključujući, ako je primjenjivo, donesena izvješća ili mišljenja;

- (f) ako je primjenjivo, datum planiranog pokretanja regulatornog postupka ili aktivnosti, dovršetka i najnovijeg ažuriranja.
4. Informacije iz stavka 3. točaka od (a) do (f) o određenom regulatornom postupku ili aktivnosti stavljaju se na raspolaganje javnosti nakon što taj postupak ili aktivnost službeno započnu.

Članak 11.

Informacije o obvezama na temelju akata Unije o kemikalijama

1. U okviru zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja i vodi bazu podataka s informacijama o odredbama i pravnim obvezama primjenjivima na kemikalije na temelju akata Unije navedenih u Prilogu I.
2. ECHA ažurira informacije u bazi podataka redovito i u skladu sa shemom upravljanja iz članka 4. stavka 3.

Članak 12.

Repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika

1. U okviru zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika i upravlja njime.
2. Ako su standardni formati podataka uspostavljeni u skladu s aktima Unije navedenima u prilogima I. i II., ECHA ih uključuje u zajedničku podatkovnu platformu.
3. Ako Komisija ili agencije utvrde standardni format ili kontrolirani rječnik u skladu s člancima 14. ili 15., bez nepotrebne odgode ga stavljaju na raspolaganje ECHA-i za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu.

Članak 13.

Baza podataka o okolišnoj održivosti

1. Najkasnije u roku od tri godine od objave odluke iz stavka 4. ECHA u okviru zajedničke podatkovne platforme uspostavlja i vodi bazu podataka koja sadržava podatke povezane s okolišnom održivošću.
2. Ako Komisija ili agencije pohranjuju ili posjeduju podatke koji se odnose na okolišnu održivost uz podatke o kemikalijama koji su već dostupni na zajedničkoj podatkovnoj platformi, te podatke stavljaju na raspolaganje ECHA-i bez nepotrebne odgode nakon što Komisija ili agencija koje pohranjuju ili posjeduju te podatke dovrše, ako je to relevantno, procjene valjanosti i povjerljivosti. Komisija i agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju s ECHA-om radi integracije podataka o okolišnoj održivosti u bazu podataka o okolišnoj održivosti.
3. Ako istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stave na raspolaganje ECHA-i, u skladu s člankom 5. stavkom 6., podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju, ECHA integrira relevantne podatke u bazu podataka o okolišnoj održivosti.
4. Do [*Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] Komisija donosi provedbenu odluku kojom utvrđuje postojeće skupove podataka o okolišnoj održivosti, osim onih iz stavka 2., za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu te razvija relevantne povezane funkcionalnosti baze podataka.

Poglavlje III.

FORMATI PODATAKA I KONTROLIRANI RJEČNICI

Članak 14.

Standardni formati

1. Ne dovodeći u pitanje odredbe Unije kojima se predviđa razvoj ili stavljanje na raspolaganje formata podataka, Komisija i agencije utvrđuju, prema potrebi, za podatke iz članka 3. stavka 2. koji su obuhvaćeni njihovim mandatima, standardne formate i softverske pakete te ih besplatno stavljaju na raspolaganje na zajedničkoj podatkovnoj platformi.
2. U standardnim formatima iz stavka 1., u mjeri u kojoj je to moguće:
 - (a) izbjegava se primjena vlasničkih standarda;
 - (b) ponovno se koriste postojeći formati podataka ili njihovi dijelovi;
 - (c) koriste se OECD-ovi ili drugi međunarodno dogovoreni formati;
 - (d) osigurava se usklađenost s drugim postojećim formatima podataka;
 - (e) osigurava se interoperabilnost s postojećim pristupima u pogledu podnošenja podataka.
3. Ti standardni formati moraju biti interoperabilni sa zajedničkom podatkovnom platformom i prilagođeni korisnicima.
4. Komisija i agencije razmjenjuju podatke navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi u odgovarajućem standardnom formatu.
5. Komisija i agencije koriste format Međunarodne jedinstvene baze podataka za kemikalije (IUCLID) kako bi ECHA-i stavili na raspolaganje radi integracije u zajedničku podatkovnu platformu relevantne dijelove spisa u skladu sa sljedećim aktima Unije:
 - (a) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća⁵³;
 - (b) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁵⁴;
 - (c) Uredbom (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁵⁵;
 - (d) Uredbom (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁵⁶;
 - (e) Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁵⁷;
 - (f) Uredbom (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁵⁸;

⁵³ Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([SL L 268, 18.10.2003., str. 29.](#)).

⁵⁴ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ([SL L 338, 13.11.2004., str. 4.](#)).

⁵⁵ Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([SL L 354, 31.12.2008., str. 1.](#)).

⁵⁶ Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 ([SL L 354, 31.12.2008., str. 7.](#)).

⁵⁷ Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([SL L 354, 31.12.2008., str. 16.](#)).

- (g) Uredbom (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća⁵⁹;
 - (h) Uredbom Komisije (EU) br. 234/2011⁶⁰;
 - (i) Direktivom 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁶¹.
6. Komisija i agencije surađuju pri utvrđivanju standardnih formata kako bi se osigurala povezanost s drugim formatima i interoperabilnost standardnih formata sa zajedničkom podatkovnom platformom i s postojećim pristupima podnošenju podataka.
 7. Komisija i agencije poduzimaju potrebne i odgovarajuće mjere za praćenje i rano prepoznavanje mogućih odstupanja u formatima podataka koja bi mogla uzrokovati probleme u interoperabilnosti. Ako se utvrdi odstupanje, predmetne agencije surađuju kako bi ga otklonile ili, ako je odstupanje opravdano, objašnjavaju razloge zbog kojih je do njega došlo. Ako predmetne agencije ne mogu otkloniti to odstupanje, sastavljaju zajedničko izvješće i podnose ga Komisiji. U izvješću se jasno navode razlozi odstupanja, razjašnjavaju svi tehnički uzroci problema i daje se prijedlog za otklanjanje odstupanja.
 8. Komisija donosi provedbenu odluku za otklanjanje odstupanja.

Članak 15.

Kontrolirani rječnici

1. Komisija i agencije određuju i redovito ažuriraju kontrolirane rječnike u okviru svojih mandata za podatke iz članka 3. stavka 2., ako su relevantni.
2. Komisija i agencije postavljaju određivanje kontroliranih rječnika za identifikaciju kemikalija i opisivanje njihovih oblika kao prioritet.
3. U tim kontroliranim rječnicima:
 - (a) izbjegava se korištenje vlasničkih kontroliranih rječnika u mjeri u kojoj je to moguće;
 - (b) u mjeri u kojoj je to moguće ponovno se koriste postojeći identifikatori tvari i kontrolirani rječnici ili njihovi dijelovi;
 - (c) u mjeri u kojoj je to moguće koriste se OECD-ovi ili drugi međunarodno dogovoreni kontrolirani rječnici;
 - (d) osigurava se povezanost s drugim relevantnim kontroliranim rječnicima, među ostalim pripremom tablica za usklađivanje.

⁵⁸ Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ ([SL L 354, 31.12.2008., str. 34.](#))

⁵⁹ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ([SL L 342, 22.12.2009., str. 59.](#))

⁶⁰ Uredba Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([SL L 064, 11.3.2011., str. 15.](#))

⁶¹ Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ([SL L 170, 30.6.2009., str. 1.](#))

4. Ti kontrolirani rječnici moraju biti interoperabilni sa zajedničkom podatkovnom platformom.
5. Ako su određeni kontrolirani rječnici, Komisija i agencije te rječnike:
 - (a) stavljaju na raspolaganje besplatno putem zajedničke podatkovne platforme i kao otvorene skupove podataka;
 - (b) integriraju u bilo koji softver ili predložak za dostavljanje koji će nositelji dužnosti koristiti u skladu s aktima Unije iz Priloga I. i članka 3. stavka 2.; i
 - (c) koriste pri međusobnoj razmjeni podataka putem zajedničke podatkovne platforme.
6. Komisija i agencije međusobno surađuju u utvrđivanju kontroliranih rječnika.
7. Komisija i agencije poduzimaju potrebne i odgovarajuće mjere za praćenje i rano prepoznavanje potencijalnih odstupanja između kontroliranih rječnika. Ako se utvrdi odstupanje, predmetne agencije surađuju kako bi ga otklonile ili, ako je odstupanje opravdano, objašnjavaju razloge zbog kojih je do njega došlo. Ako predmetne agencije ne mogu otkloniti to odstupanje, sastavljaju zajedničko izvješće i podnose ga Komisiji. U izvješću se jasno navode razlozi odstupanja, razjašnjavaju svi tehnički uzroci problema i daje se prijedlog za otklanjanje odstupanja.
8. Komisija donosi provedbenu odluku za otklanjanje odstupanja.

Poglavlje IV.

POVJERLJIVOST I KORIŠTENJE PODATAKA O KEMIKALIJAMA

Članak 16.

Prava pristupa i transparentnost

1. Nadležna tijela imaju pristup svim podacima o kemikalijama navedenima na zajedničkoj podatkovnoj platformi, uključujući podatke koji se u skladu s člankom 5. stavkom 2. drugom rečenicom smatraju povjerljivima.
2. Nadležna tijela poduzimaju potrebne mjere kako se informacije iz zajedničke podatkovne platforme označene kao povjerljive u skladu s člankom 5. stavkom 2. ne bi objavile.
3. Opća javnost ima pristup svim podacima o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi koji se smatraju dostupnima javnosti u skladu s aktom Unije na temelju kojeg su generirani ili dostavljeni.

Članak 17.

Korištenje podataka o kemikalijama koji se nalaze na zajedničkoj podatkovnoj platformi

1. Nadležna tijela mogu koristiti podatke o kemikalijama navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi u obavljanju svake aktivnosti ako se tim aktivnostima podupire razvoj ili provedba zakonodavstva i politike o kemikalijama.
2. Ne dovodeći u pitanje postojeće odredbe koje omogućuju dijeljenje i korištenje podataka o kemikalijama na temelju akata Unije navedenih u prilogima I. i II., nadležna tijela ne smiju koristiti podatke o kemikalijama navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi za ispunjavanje pravnih obveza nositelja dužnosti.

3. Pri korištenju podataka o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi koji se u skladu s člankom 5. stavkom 2. drugom rečenicom smatraju povjerljivima nadležna tijela dužna su poštovati povjerljivost podataka u skladu s oznakom inicijatora i ne smiju te podatke otkriti javnosti bez njegova pristanka.

Poglavlje V.

OKVIR ZA PRAĆENJE I PREDVIĐANJE ZA KEMIKALIJE

Članak 18.

Okvir pokazatelja

1. EEA u suradnji s ECHA-om, EFSA-om, EMA-om, EU-OSHA-om i Komisijom uspostavlja, vodi i održava okvir pokazatelja za praćenje pokretača i učinaka izloženosti kemikalijama, mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama i mjerenje prelaska na proizvodnju sigurnih i održivih kemikalija.
2. Okvir pokazatelja iz stavka 1. dostupan je u obliku popisa pokazatelja koji uspostavlja EEA, a ECHA stavlja na raspolaganje na zajedničkoj podatkovnoj platformi.

Članak 19.

Sustav ranog upozoravanja i djelovanja za kemijske rizike u nastajanju

1. EEA uspostavlja, vodi i održava sustav ranog upozoravanja Unije za kemijske rizike u nastajanju do [*Ured za publikacije: unijeti datum godinu dana od stupanja na snagu ove Uredbe*].
2. Za potrebe stavka 1. EEA sastavlja rane znakove upozorenja koji uključuju barem znakove iz:
 - (a) EFSA-ine mreže za razmjenu rizika u nastajanju;
 - (b) postojećih nacionalnih sustava ranog upozoravanja;
 - (c) podataka koje EEA posjeduje;
 - (d) ciljanih pretraživanja literature koje provodi EEA;
 - (e) podataka koje su ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA stavile na raspolaganje u skladu sa stavkom 3.

Rani znakovi upozorenja koje EEA prikuplja u skladu s prvim podstavkom mogu se temeljiti na pozitivnom prepoznavanju rizika u nastajanju ili na nesigurnosti u podacima koja može dovesti do prepoznavanja rizika u nastajanju.

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA utvrđuju i prikupljaju relevantne dostupne podatke o ranim znakovima upozorenja iz područja u njihovoj ovlasti i dostavljaju te podatke EEA-i.
4. EEA sastavlja godišnje izvješće, prikuplja i analizira podatke o ranim znakovima upozorenja prikupljene u skladu sa stavcima 2. i 3. Prvo izvješće priprema do [*Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od završetka prve kalendarske godine od stupanja na snagu ove Uredbe*]. EEA predstavlja to izvješće Komisiji, relevantnim agencijama Unije i nadležnim tijelima država članica radi razmatranja potrebe za regulatornim ili političkim djelovanjem u vezi s ranim znakovima upozorenja.

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

Članak 20.

Opservatorij za specifične kemikalije koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju

1. ECHA uspostavlja, vodi i održava opservatorij za određene kemikalije za koje Komisija smatra potrebnom dodatnu provjeru. Opservatorij obuhvaća pouzdane informacije o svojstvima kemikalija, sigurnosnim aspektima, upotrebi i prisutnosti na tržištu.
2. Do [*Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe*] Komisija donosi i objavljuje popis odabranih kemikalija provedbenom odlukom. Komisija pregledava popis odabranih kemikalija i na isti način redovito donosi odluke o njegovim revizijama.
3. Komisija odabire kemikalije iz stavka 1. na temelju znanstvenog i tehničkog napretka i uz korištenje znakova sustava ranog upozoravanja iz članka 19. Odabir uključuje moguće doprinositelje novim kemijskim rizicima i kemijskim rizicima u nastajanju među inovativnim, racionalno dizajniranim materijalima s novim ili poboljšanim svojstvima ili ciljanim ili poboljšanim strukturnim značajkama na nanoskali.
4. Za potrebe rada opservatorija iz stavka 1. ECHA:
 - (a) koristi relevantne skupove podataka integrirane u zajedničku podatkovnu platformu te prikuplja, analizira i uređuje daljnje dostupne podatke o odabranim kemikalijama ili razredima kemikalija;
 - (b) naručuje studije i, prema potrebi, koristi mehanizam za generiranje podataka uspostavljen u skladu s člankom 21. za uklanjanje nedostataka u znanju ili znatnih nesigurnosti;
 - (c) objavljuje prikupljene podatke na zajedničkoj podatkovnoj platformi ili drugim alatima za komunikaciju i informiranje prema potrebi kako bi olakšala utemeljenu društvenu raspravu i poboljšala informiranost javnosti o svojstvima, upotrebi i sigurnosnim aspektima određenih kemikalija, i redovito ažurira te informacije.

Poglavlje VI.
MEHANIZAM ZA GENERIRANJE PODATAKA

Članak 21.

Mehanizam za generiranje podataka

1. ECHA može, koristeći najbolje dostupne neovisne resurse, naručivati znanstvene studije kako bi poduprla provedbu akata Unije o kemikalijama navedenih u Prilogu I. u okviru svojih ovlasti i kako bi doprinijela potpori, evaluaciji ili razvoju politike Unije o kemikalijama.
2. Komisija može od ECHA-e zatražiti da naruči znanstvene studije iz stavka 1.
3. ECHA naručuje znanstvene studije samo ako se rezultati ne mogu dobiti na temelju postojećih zakonskih odredaba ili postupaka iz zakonodavnih akata Unije navedenih u Prilogu I. Ne naručuje studije s prevladavajućim ciljem istraživanja.
4. ECHA nastoji izbjeći udvostručavanje s istraživačkim ili provedbenim programima država članica ili Unije.
5. ECHA naručuje te znanstvene studije otvoreno i transparentno.
6. ECHA i EFSA međusobno blisko surađuju u planiranju i naručivanju znanstvenih studija koje provodi ECHA u skladu sa stavkom 1. i studija koje provodi EFSA u skladu s člankom 32. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
7. ECHA rezultate znanstvenih studija provedenih u skladu s ovim člankom stavlja na raspolaganje na zajedničkoj podatkovnoj platformi.

Poglavlje VII.
OBAVJEŠĆIVANJE O STUDIJAMA

Članak 22.

Obavješćivanje o studijama

1. Poslovni subjekti dužni su bez nepotrebne odgode u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćiti sve studije o kemikalijama koje naruče kao potporu zahtjevu, obavijesti ili regulatornoj dokumentaciji priopćenoj ili dostavljenoj nadležnom tijelu te sve studije o kemikalijama, pojedinačno ili u proizvodima, koje naruče u okviru procjene rizika ili sigurnosti, prije stavljanja na tržište u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. Međutim, poslovni subjekti ne prijavljuju u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. studije koje se moraju priopćiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.
2. Za potrebe stavka 1. poslovni subjekti u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćuju naslov i područje studije, laboratorij ili objekt za ispitivanje koji provodi studiju, datum predviđenog početka i planiranog završetka i, prema potrebi, je li studija naručena u skladu s odlukom ECHA-e na temelju članka 40., 41. ili 46. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
3. Osim toga, laboratoriji i objekti za ispitivanje bez nepotrebne odgode priopćuju svaku studiju koju poslovni subjekti naruče radi potpore regulatornoj dokumentaciji o kojoj agencija mora dostaviti znanstvene rezultate, uključujući znanstveno mišljenje, u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. Međutim, laboratoriji i objekti za ispitivanje ne smiju u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćiti studije koje se moraju priopćiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.
4. Za potrebe stavka 3. laboratoriji i objekti za ispitivanje u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćuju naslov, područje, datum predviđenog početka i planiranog završetka svakog ispitivanja koje provode te ime poslovnog subjekta koji je naručio ispitivanje.
5. Stavci 3. i 4. primjenjuju se *mutatis mutandis* na laboratorije i objekte za ispitivanje koji se nalaze u trećim zemljama u mjeri u kojoj je to utvrđeno u relevantnim sporazumima s tim trećim zemljama.
6. Obveze utvrđene ovim člankom primjenjuju se od [*Ured za publikacije: unijeti datum 24 mjeseca od stupanja na snagu ove Uredbe*].
7. ECHA utvrđuje praktične postupke za provedbu odredaba ovog članka.

Poglavlje VIII.
DELEGIRANE OVLASTI

Članak 23.

Izmjena priloga I., II. i III.

1. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 24. radi izmjene Priloga I. kako bi sadržaj tog priloga prilagodila tehničkom i znanstvenom napretku u području kemikalija ili, ako je to propisano razvojem zakonodavstva Unije o kemikalijama, kako bi taj prilog dopunila novim aktima Unije na temelju kojih se generiraju ili dostavljaju relevantni podaci o kemikalijama.
2. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 24. radi izmjene Priloga II. dodavanjem, prema potrebi, novih kategorija vrsta podataka.
3. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 24. radi izmjene Priloga III. kako bi sadržaj tog priloga prilagodila tehničkom i znanstvenom napretku u području kemikalija i, ako je to propisano razvojem zakonodavstva Unije o kemikalijama, kako bi taj prilog dopunila aktima Unije relevantnima za podatke o novim regulatornim postupcima o kemikalijama.

Članak 24.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 23. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [*Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe*]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog petogodišnjeg razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 23. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje imenuje svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 23. stupa na snagu samo ako u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću ni Europski parlament ni Vijeće na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Poglavlje IX.
PROVEDBA I SANKCIJE

Članak 25.

Provedba

Agencije će surađivati s provedbenim tijelima država članica i razmjenjivati informacije o usklađenosti poslovnih subjekata i laboratorija s obvezom obavješćivanja o studijama u skladu s člankom 22.

Članak 26.

Sankcije za neispunjavanje obveza

1. Države članice uvode sankcije poslovnim subjektima i laboratorijima za neispunjavanje obveza iz članka 22. i poduzimaju sve potrebne mjere za njihovu provedbu. Predviđene sankcije moraju biti djelotvorne, proporcionalne i odvraćajuće.
2. Države članice obavješćuju Komisiju o tim pravilima i o tim mjerama do 30. lipnja 2025. te bez odgode obavješćuju Komisiju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Članak 27.

Stupanje na snagu i početak primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik