

V Bruseli 18. decembra 2023  
(OR. en)

16961/23

---

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

---

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

## **NÁVRH**

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	7. decembra 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 779 final
Predmet:	Návrh – NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 779 final.

---

Príloha: COM(2023) 779 final



V Bruseli 7. 12. 2023  
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií**

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2023) 855 final}

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT NÁVRHU

#### • Dôvody a ciele návrhu

Chemikálie sú bežnou súčasťou nášho každodenného života a sú mimoriadne dôležité pri väčšine našich činností. Sú súčasťou prakticky každého výrobku, ktorý používame na zabezpečenie svojej pohody, výrobkov, ktoré používame na ochranu svojho zdravia a bezpečnosti, a inovačných riešení nových výziev. Niektoré chemikálie však môžu poškodzovať aj ľudské zdravie a životné prostredie. Určité chemikálie môžu spôsobovať rakovinu, ovplyvňovať imunitný, respiračný, endokrinný, reprodukčný a kardiovaskulárny systém a zvyšovať našu zraniteľnosť voči ochoreniam. Expozícia týmto škodlivým chemikáliám preto predstavuje hrozbu pre ľudské zdravie. Chemické znečistenie životného prostredia je okrem toho jedným z kľúčových faktorov, ktoré ohrozujú našu planétu<sup>1</sup> a ovplyvňujú a prehlbujú jej problémy, akými sú zmena klímy, degradácia ekosystémov a strata biodiverzity. Príkladmi takýchto účinkov sú negatívne vplyvy, ktoré majú chemikálie na opel'ovače, hmyz, vodné ekosystémy a populáciu vtákov.

Európska únia vypracovala komplexný regulačný rámec pre chemikálie. Jeho cieľom je zabezpečiť vysokú mieru ochrany ľudského zdravia a životného prostredia pred nepriaznivými účinkami škodlivých chemikálií a prispieť k efektívnemu fungovaniu vnútorného trhu s chemikáliami pri súčasnej podpore konkurencieschopnosti a inovácií výrobného odvetvia EÚ. V rámci kontroly vhodnosti v súvislosti s najrelevantnejšími právnymi predpismi o chemikáliách (s výnimkou nariadenia REACH)<sup>2</sup> sa posudzovalo viac ako 40 právnych predpisov. Vyplývalo z nej, že celkovo regulačný rámec EÚ pre chemikálie prináša želané výsledky a je vhodný na daný účel. Zistili sa však aj mnohé závažné nedostatky, ktoré bránia dosahovať plný potenciál rámca. Ak sa rýchlo nevyriešia, rámec nebude dostatočne efektívny pri rizikách vyplývajúcich z existujúcich aj nových chemikálií.

Celkovým cieľom regulačného rámca EÚ pre chemikálie je zabezpečiť vysokú mieru ochrany ľudského zdravia a životného prostredia pred expozíciou škodlivým chemikáliám. Procesy riadenia rizika zavedené v jednotlivých právnych predpisoch do veľkej miery vychádzajú z vedeckých a technických hodnotení vlastností chemikálií, ich použití, expozície a rizík, ako aj hodnotení sociálno-ekonomických dôsledkov plánovaných opatrení na riadenie rizika.

Aby sa predišlo poškodeniu spôsobenému škodlivými chemikáliami je takisto mimoriadne dôležité čo najskôr odhaliť všetky vznikajúce chemické riziká a predpokladať nepredvídané dôsledky používania chemikálií a ich uvoľnenia do životného prostredia. To si vyžaduje, aby boli k dispozícii informácie o včasných varovných signáloch.

Je mimoriadne dôležité vyhodnotiť vplyvy chemikálií na životné prostredie počas celého ich životného cyklu, aby bolo možné chrániť naše prírodné zdroje, ekosystémy a ľudí a žiť v rámci možností našej planéty. Na vyhodnotenie niektorých kategórií vplyvov, ako napríklad zmeny klímy a využívania zdrojov, musíme mať prístup k spoľahlivým a vysokokvalitným informáciám. Vyzbrojení takýmito informáciami môžeme riadiť navrhovanie, vývoj a výrobu chemikálií a výrobkov, v ktorých sa používajú, a tým zabezpečiť želanú funkčnosť alebo

<sup>1</sup> Rockström, J. a kol., *Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity* (Limity Planéty: bezpečný priestor pre ľudstvo, životné prostredie a spoločnosť). Ecology and Society 2009.

<sup>2</sup> [Kontrola vhodnosti v súvislosti s najrelevantnejšími právnymi predpismi o chemikáliách \(s výnimkou REACH\) \(europa.eu\)](http://europa.eu).

službu týchto chemikálií a zároveň aj ich bezpečnosť a udržateľnosť. Okrem toho môže sprístupnenie informácií o udržateľnosti chemikálií vyvolať dopyt po chemikáliách s menším vplyvom na životné prostredie, čím sa priamo prispeje k zlepšeniu zdravia a životného prostredia.

Na základe zistení vyplývajúcich z kontroly vhodnosti sa Komisia v Európskej zelenej dohode<sup>3</sup> zaviazala, že predloží stratégiu pre chemikálie v záujme udržateľnosti<sup>4</sup> (ďalej len „stratégia“). V rámci tohto úsilia sa zaviazala, že v jednotlivých právnych predpisoch EÚ začne používať prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ na zlepšenie účinnosti, efektívnosti, súdržnosti a transparentnosti vydávania hodnotení bezpečnosti chemikálií.

Prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa zameriava na hlavné faktory ovplyvňujúce účinnosť, efektívnosť, súdržnosť a transparentnosť hodnotení bezpečnosti. Vztahuje sa na:

- *Začatie hodnotenia chemickej bezpečnosti.* Znamená synchronizovanie a koordinovanie začatia alebo spustenia hodnotení a v čo najväčšej miere hodnotenie skupín látok namiesto hodnotenia jednotlivých látok.
- *Pridelenie úloh.* Zahŕňa jasné prerozdelenie povinností orgánov vykonávajúcich hodnotenia, správne využívanie dostupných odborných poznatkov a zdrojov, ako aj zabezpečovanie dobrej spolupráce medzi zainteresovanými stranami.
- *Informácie.* Zabezpečenie jednoduchej vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability, bezpečnosti, vysokej kvality a možnosti spoločného využívania a opakovaného použitia informácií o chemikáliách, aby mali hodnotitelia prístup k všetkým dostupným údajom bez technického alebo administratívneho zaťaženia.
- *Metodiky.* Metodiky používané na vykonávanie hodnotení sú súdržné a v najväčšej možnej miere harmonizované.
- *Transparentnosť.* Zabezpečovanie vysokej miery transparentnosti pri vykonávaní hodnotení, ako aj základných vedeckých údajov a informácií o chemikáliách.

V stratégii sa uvádzalo, že na umožnenie navrhovania, výroby a používania chemikálií, ktoré sú inherentne bezpečné a udržateľné, a to i počas ich životného cyklu, vypracuje Komisia kritériá pre chemikálie, ktoré sú „inherentne bezpečné a udržateľné“<sup>5</sup>. Na tento účel sa vyžaduje komplexné hodnotenie bezpečnosti a udržateľnosti počas celého životného cyklu chemikálií.

Okrem toho sa v stratégii uvádzalo, že na posilnenie prepojenia medzi vedou a politikou Komisia vypracuje systém včasného varovania a akcie pre chemikálie, aby sa zabezpečilo, že v politikách EÚ sa budú riešiť vznikajúce chemické riziká ihneď po ich odhalení pri monitorovaní a výskume. Takisto sa v nej uvádzalo, že Komisia vypracuje rámec ukazovateľov na monitorovanie príčin a vplyvov chemického znečistenia a na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách.

Akčný plán EÚ s názvom *Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy*<sup>6</sup> (ďalej len „akčný plán EÚ pre nulové znečistenie“) prispel k cieľom stratégie záväzkom vypracovať

<sup>3</sup> Európska zelená dohoda. [COM\(2019\) 640 final](#).

<sup>4</sup> Chemikálie – stratégia udržateľnosti. [COM\(2020\) 667 final](#).

<sup>5</sup> Odporúčanie Komisie z 8. 12. 2022, ktorým sa vytvára európsky rámec pre posudzovanie „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov [[C\(2022\) 8854 final](#)].

<sup>6</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Cesta k zdravej planéte pre všetkých Akčný plán EÚ: „Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy“. [COM\(2021\) 400 final](#).

integrovaný rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti nulového znečisťovania. Okrem toho sa v ňom konsolidovali úlohy Európskej environmentálnej agentúry a Spoločného výskumného centra Komisie pri úzkej spolupráci s Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskou námornou bezpečnostnou agentúrou a ďalšími agentúrami ako vedomostnými centrami excelentnosti EÚ pre rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti nulového znečisťovania.

Okrem toho sa v akčnom pláne EÚ a v návrhu nariadenia, ktorým sa vytvára rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov<sup>7</sup>, zdôrazňuje záväzok zabezpečiť, aby chemikálie a materiály boli inherentne čo najbezpečnejšie a najudržateľnejšie, a to i počas svojho životného cyklu, aby boli cykly materiálov netoxické.

S cieľom splniť záväzok začať používať prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ a zhromaždiť relevantné informácie o bezpečnosti a udržateľnosti chemikálií a o včasných varovných signáloch chemických rizík sa tento návrh zameriava na:

- vypracovanie spoločnej platformy údajov na zhromaždenie údajov o chemikáliách získaných z viacerých zdrojov vrátane údajov týkajúcich sa environmentálnej udržateľnosti,
  - zaistenie bezpečnosti, vysokej kvality, vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti informácií nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov,
  - umožnenie začatia testovania a monitorovania látok v rámci regulačného rámca, ak sa považuje za potrebné získať ďalšie informácie,
  - vedenie záznamov o štúdiách, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podnikov v súvislosti s reguláciou chemikálií, a zavedenie systému včasného varovania pred vznikajúcimi chemickými rizikami,
  - vytvorenie rámca pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií.
- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Návrh dopĺňa právo Únie upravujúce chemikálie. Okrem toho dopĺňa viaceré konkrétne právne ustanovenia z konkrétnych právnych predpisov o chemikáliách alebo je s nimi zlučiteľný.

Navrhované ustanovenia o zriadení spoločnej platformy údajov o chemikáliách a špecializovaných službách poskytovaných touto platformou dopĺňajú existujúce ustanovenia o databázach, registroch alebo platformách obsahujúcich informácie o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú v konkrétnych právnych predpisoch. Spoločná platforma údajov bude centralizovať a konsolidovať údaje o chemikáliách na úrovni EÚ v jednej centrálne prístupnej IT infraštruktúre. Navrhované ustanovenia vychádzajú aj z projektu iniciovaného Európskym parlamentom, ktorý sa týka posúdenia uskutočniteľnosti konsolidácie údajov o chemikáliách zozbieraných inštitúciami, orgánmi a agentúrami EÚ.

V navrhovaných ustanoveniach týkajúcich sa služieb spoločnej platformy údajov o regulačných informáciách sa budú integrovať existujúce postupy šírenia informácií

---

<sup>7</sup> Akčný plán EÚ a návrh nariadenia, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov. [COM\(2022\) 142 final](#).

o regulačnom procese Európskou chemickou agentúrou (ECHA) a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), a to najmä Nástroj na koordináciu verejných činností<sup>8</sup> a *Open EFSA* (otvorený úrad EFSA)<sup>9</sup>. Ustanovenia sú zlučiteľné s návrhmi na revíziu nariadenia (ES) č. 1272/2008<sup>10</sup> o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, s návrhom smernice, ktorou sa mení smernica 2000/60/ES<sup>11</sup>, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva, so smernicou 2006/118/ES<sup>12</sup> o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality a so smernicou 2013/39/EÚ<sup>13</sup>, pokiaľ ide o prioritné látky v oblasti vodnej politiky, v ktorých sa orgánom ukladá povinnosť informovať Európsku chemickú agentúru o regulačných procesoch, ktoré zamýšľajú začať alebo ktoré už začali.

Navrhované ustanovenia o používaní štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov agentúrami EÚ sú zlučiteľné s ustanoveniami týchto právnych predpisov, ktoré zároveň dopĺňajú:

- nariadenie (ES) č. 1907/2006<sup>14</sup> o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry (články 77 a 111),
- nariadenie (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (články 76 a 79),
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/428<sup>15</sup>, ktorým sa prijímajú štandardné formáty údajov na predkladanie žiadostí o schválenie alebo zmenu podmienok schválenia účinných látok podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009<sup>16</sup> (články 1 a 2),
- nariadenie (ES) č. 178/2002<sup>17</sup>, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (článok 39f), a

---

<sup>8</sup> [PACT – Nástroj na koordináciu verejných činností – ECHA \(europa.eu\)](#).

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

<sup>10</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006. [Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.](#)

<sup>11</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva. [Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.](#)

<sup>12</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality. [Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19.](#)

<sup>13</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/39/EÚ z 12. augusta 2013, ktorou sa menia smernice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokiaľ ide o prioritné látky v oblasti vodnej politiky Text s významom pre EHP. [Ú. v. EÚ L 226, 24.8.2013, s. 1.](#)

<sup>14</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, ako aj smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. [Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.](#)

<sup>15</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/428 z 10. marca 2021, ktorým sa prijímajú štandardné formáty údajov na predkladanie žiadostí o schválenie alebo zmenu podmienok schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009. [Ú. v. EÚ L 84, 11.3.2021, s. 25 – 26.](#)

<sup>16</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS. [Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.](#)

<sup>17</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín. [Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.](#)



- nariadenie Rady (EHS) č. 1210/90<sup>18</sup> o zriadení Európskej agentúry pre životné prostredie a Európskej environmentálnej informačnej a pozorovateľskej siete (príloha A).

Navrhované ustanovenia o používaní informácií zo spoločnej platformy údajov orgánmi dopĺňajú existujúce ustanovenia o opätovnom používaní. Ich cieľom je zosúladiť s politikami EÚ v oblasti údajov, preto predstavujú konzistentné a transparentné očakávania, že umožnia opätovné používanie údajov zostavených podľa jednotlivých právnych predpisov.

Navrhované ustanovenia o oznamovaní štúdií, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podnikov, sú zlučiteľné s podobnou oznamovacou povinnosťou stanovenou v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 týkajúcou sa štúdií, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadosti alebo oznámenia v oblastiach súvisiacich s potravinami.

Navrhované ustanovenia o vytvorení mechanizmu tvorby údajov vychádzajú z článku 32 nariadenia (ES) č. 178/2002, v ktorom sa stanovuje, že Európsky úrad pre bezpečnosť potravín zadá na vypracovanie vedecké štúdie potrebné na vykonávanie svojho poslania.

Navrhované ustanovenia o vytvorení databázy informácií o environmentálnej udržateľnosti dopĺňajú článok 19a smernice (EÚ) 2022/2464<sup>19</sup>, v ktorom sa stanovujú požiadavky na vykazovanie informácií potrebných na pochopenie vplyvov podniku na oblasť udržateľnosti a informácií potrebných na pochopenie toho, ako udržateľnosť ovplyvňuje vývoj a výkonnosť podnikov a ich postavenie na trhu, a relevantných pre navrhované nariadenie o ekodizajne<sup>20</sup>. Cieľom nariadenia o ekodizajne je okrem iného vytvoriť harmonizované povinnosti v oblasti vykazovania informácií o environmentálnej udržateľnosti v hodnotovom reťazci.

Tento návrh úzko súvisí s tým istým legislatívnym balíkom „jedna látka, jedno hodnotenie“, pokiaľ ide o opätovné pridelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemikálií, a je jeho súčasťou. V uvedenom navrhovanom nariadení sa uvádzajú ciele zmeny prerozdelenia úloh podľa smernice 2011/65/EÚ<sup>21</sup> o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, podľa nariadenia (EÚ) 2019/1021<sup>22</sup> o perzistentných organických látkach a podľa nariadenia (EÚ) 2017/745<sup>23</sup> o zdravotníckych pomôckach. Návrhom sa takisto mení nariadenie (ES) č. 401/2009<sup>24</sup> o zriadení Európskej environmentálnej agentúry a nariadenie (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva,

<sup>18</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 1210/90 zo 7. mája 1990 o zriadení Európskej environmentálnej agentúry a Európskej environmentálnej informačnej a monitorovacej siete. [Ú. v. ES L 120, 11.5.1990, s. 1.](#)

<sup>19</sup> Smernica (EÚ) 2022/2464 o vykazovaní informácií o udržateľnosti podnikov. [Ú. v. EÚ L 322, 16.12.2022, s. 15 – 80.](#)

<sup>20</sup> Návrh Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov a zrušuje smernica 2009/125/ES (nariadenie o ekodizajne). [COM\(2022\) 142 final.](#)

<sup>21</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (prepracované znenie). [Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.](#)

<sup>22</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (prepracované znenie). [Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45.](#)

<sup>23</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. [Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.](#)

<sup>24</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 z 23. apríla 2009 o Európskej environmentálnej agentúre a Európskej environmentálnej informačnej a monitorovacej sieti. [Ú. v. EÚ L 126, 21.5.2009, s. 13.](#)

zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín. Cieľom je zabezpečiť dobrú spoluprácu medzi agentúrami EÚ vo všetkých aspektoch, ktoré majú vplyv na súdržnosť a účinnosť hodnotenia chemikálií (ako napríklad vypracovanie metodiky, výmena údajov a riešenie rozdielov vo vedeckých výstupoch).

Tento návrh sa týka aj návrhu nariadenia o Európskej chemickej agentúre. Môže obsahovať ustanovenia o metodikách a spolupráci medzi agentúrami EÚ.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Nariadenie sa zameriava na konsolidáciu údajov o chemikáliách v centrálnej IT infraštruktúre a na zabezpečenie čo najväčšej možnej miery bezpečnosti, vysokej kvality, vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti informácií. Údaje považované za verejne dostupné na základe konkrétnych súvisiacich aktov Únie a nachádzajúce sa v infraštruktúre budú prístupné verejnosti. Príslušné orgány členských štátov, agentúry EÚ a Európska komisia budú mať prístup k všetkým údajom nachádzajúcim sa v infraštruktúre. Touto dostupnosťou údajov sa zabezpečí odhaľovanie včasných varovných signálov vznikajúcich chemických rizík a v prípade potreby uľahčí tvorba ďalších vedeckých údajov o chemikáliách. Malo by to prispieť k vybudovaniu širokej vedomostnej základne a umožniť súdržnejšie hodnotenia v rámci jednotlivých právnych predpisov EÚ na podporu transparentnej a inkluzívnej tvorby politik založenej na faktoch. Tento návrh je preto zlučiteľný s cieľom lepšej právnej regulácie.

Návrh okrem toho prispieva k cieľom politik EÚ v oblasti údajov a digitálnych politik EÚ, a to tým, že podporuje interoperabilitu a strojovú čitateľnosť informácií o chemikáliách získaných podľa práva EÚ o chemikáliách v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, údajov o environmentálnej udržateľnosti v súvislosti s chemikáliami vrátane údajov o zdrojoch, emisiách a relevantných vedľajších produktoch, ako aj informácií o včasných varovných signáloch vznikajúcich chemických rizík. Vychádza z existujúcich právnych nástrojov na správu údajov, ako sú akt o údajoch<sup>16</sup> a akt o správe údajov<sup>17</sup>. Stanovujú sa v ňom konkrétne pravidlá správy údajov o chemikáliách a podmienky prístupu k týmto údajom a ich opätovného použitia na lepšiu ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.

## **2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

- **Právny základ**

Právnym základom tohto návrhu je článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Opatreniami stanovenými v tomto návrhu sa presadzuje lepšie informované a spoľahlivejšie vedecké rozhodovanie v EÚ, ktoré umožňuje dosahovať vysokú mieru ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. Spoločná platforma údajov o chemikáliách bude verejným orgánom pri výkone ich regulačných funkcií a plnení poslania poskytovať všeobecnejší prístup k údajom o chemikáliách v životnom prostredí a o prítomnosti a riziku chemikálií v ľudskom organizme a podnecovať ich k tomu, aby ich využívali. Okrem toho sa návrhom zlepší fungovanie a účinnosť riadenia vnútorného trhu s chemikáliami, keďže spoločná



platforma údajov bude poskytovať informácie o plánovaných, prebiehajúcich a dokončených regulačných procesoch v oblasti chemikálií, ako aj informácie o zákonných povinnostiach vyplývajúcich z aktov Únie o chemikáliách. Tieto informácie prispievajú k zlepšeniu predvídateľnosti v prípade prevádzkovateľov podnikov.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Cieľ zabezpečovania vysokej miery ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj prispievania k súdržným hodnoteniam bezpečnosti na tento účel, sa vzťahuje na všetky členské štáty EÚ, hoci rozsah chemických rizík sa môže v jednotlivých krajinách a regiónoch líšiť. Vplyvy škodlivých látok na životné prostredie nepoznajú hranice.

V záujme vyriešenia problému roztrúsenosti údajov o chemikáliách medzi rôznymi agentúrami EÚ, útvarmi Komisie a na úrovni členských štátov je potrebné zlepšiť dostupnosť informácií na úrovni EÚ. Konečným cieľom v oblasti dostupnosti a výmeny informácií je zhromaždiť všetky údaje o chemikáliách centrálnne na prístupnom mieste, čo si zo svojej podstaty vyžaduje opatrenie na úrovni EÚ. Tá istá logika platí aj pre ďalšie ciele týkajúce sa neúplných vedomostných základní: zlepšiť využívanie recenzovaných publikovaných vedeckých informácií, vytvoriť mechanizmus tvorby údajov pre Európsku chemickú agentúru a vytvoriť systém včasného varovania pred chemickými rizikami.

- **Proporcionalita**

Táto iniciatíva neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie stanovených cieľov.

V priloženom pracovnom dokumente útvarov Komisie<sup>25</sup> sa posudzujú vplyvy navrhovaných ustanovení. Podrobnejší odhad vplyvov vytvorenia spoločnej platformy údajov o chemikáliách, a najmä súvisiacich opatrení (napríklad stanovenie štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov), sa uvádza v pracovnom dokumente útvarov Komisie<sup>26</sup> priloženom k návrhu nariadenia, ktorý sa týka opätovného pridelenia vedeckých a technických úloh agentúram EÚ a zlepšenia spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemikálií.

Návrhom sa nevytvárajú žiadne nové požiadavky na údaje. Hospodárske subjekty a laboratória zaznamenajú určité administratívne zaťaženie spojené s požiadavkou na oznámenie zamýšľaného zadania alebo uskutočnenia štúdie. Podľa odhadov by predloženie jedného oznámenia malo trvať iba 30 minút. Požiadavky na informácie na základe existujúcich právnych predpisov EÚ o chemikáliách sa uplatňujú aj naďalej. V tomto návrhu sa uľahčujú toky informácií a centralizujú údaje získané podľa súčasných právnych predpisov EÚ. Hodnotiace orgány tak budú môcť jednoduchšie vyhľadať informácie a získať k nim prístup, a tak si rozšíriť dôkazovú základňu pri existujúcich úlohách. Z dlhodobejšieho hľadiska sa tým zlepší súdržnosť medzi vedeckými hodnoteniami na úrovni EÚ a umožnia lepšie, informovanejšie a účinnejšie politické rozhodnutia. Pre občanov, výrobné odvetvie a životné prostredie to bude nesmierne prínosné.

---

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

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

Cieľom návrhu je nastoliť rovnováhu medzi prístupom verejných orgánov k údajom a umožnením ich využívania na účely ochrany ľudského zdravia a životného prostredia pri zachovaní podnikateľských stimulov v oblasti inovácie a konkurencieschopnosti podnikov na vnútornom trhu, a to tým, že sa prevádzkovateľom poskytnú komplexné informácie a údaje relevantné pre plnenie ich povinností, ktoré im umožnia monitorovať vývoj v oblasti výroby a používania chemikálií.

- **Výber nástroja**

Navrhovaným nástrojom je legislatívny návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady. V tomto nariadení sa stanovujú priame požiadavky pre všetkých prevádzkovateľov, agentúry a orgány EÚ v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, čiže sa zabezpečí právna istota a rozsah potrebný na presadzovanie plne integrovaného trhu v celej EÚ. Nariadením sa takisto zabezpečí súbežné a rovnaké plnenie povinností vo všetkých 27 členských štátoch.

### **3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU**

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Komisia vykonala kontrolu vhodnosti v súvislosti s najrelevantnejšími právnymi predpismi o chemikáliách, pri ktorej v roku 2019 posúdila viac ako 40 právnych predpisov<sup>27</sup>. Vyplýval z nej záver, že celkovo právne predpisy priniesli želané výsledky a sú vhodné na daný účel, ale množstvo závažných nedostatkov bráni právnym predpisom dosahovať plný potenciál. Pri kontrole sa zistili nedostatky naprieč jednotlivými právnymi predpismi, pokiaľ ide o súdržnosť hodnotenia bezpečnosti, efektívnosť zásadného technického a vedeckého úsilia a súdržnosť pravidiel transparentnosti. Tieto nedostatky môžu viesť k nejednotnosti a nesúdržnosti pri hodnoteniach bezpečnosti, pomalým postupom, neefektívnemu využívaniu zdrojov, zbytočnému zaťaženi, (vnímanému) nedostatku transparentnosti a niekedy aj k problémom s kvalitou vedeckého poradenstva. Z kontroly vyplýval aj značný potenciál uľahčenia technického a vedeckého úsilia vo všetkých agentúrach EÚ, ktorým by sa zabezpečila vyššia účinnosť právnych predpisov o chemikáliách. Takisto by sa ním zlepšila kvalita hodnotení a zabezpečila väčšia predvídateľnosť pre zainteresované strany a širokú verejnosť.

Týmto návrhom sa priamo riešia problémy a príležitosti odhalené počas kontroly vhodnosti.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

---

<sup>27</sup> [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \[Kontrola vhodnosti v súvislosti s najrelevantnejšími právnymi predpismi o chemikáliách \(s výnimkou REACH\)\] \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/policy/fitness-check-chemical-legislation-excluding-reach)

Komisia 19. júla 2022 zverejnila výzvu na predkladanie dôkazov k tejto iniciatíve na webovom sídle Vyjadrite svoj názor<sup>28</sup>. Verejnosť a zainteresované strany boli vyzvané, aby poskytli spätnú väzbu do 16. augusta 2022. Celkovo Komisia prijala 68 podaní od týchto kategórií respondentov:

- záujmové združenia (35 %),
- MVO (16 %),
- jednotlivé spoločnosti (15 %),
- občania EÚ (12 %),
- verejné orgány (9 %),
- ostatné (4 %),
- občania tretích krajín (3 %),
- akademické/výskumné inštitúcie (3 %) a
- odborové zväzy (3 %).

Komisia uskutočnila rozsiahle diskusie so zástupcami členských štátov a agentúr EÚ na troch zasadnutiach expertnej skupiny pre prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“<sup>29</sup>. Zasadnutia sa konali 29. septembra 2021, 2. – 3. júna 2022 a 30. marca 2023.

Komisia informovala zainteresované strany a konzultovala s nimi aj na online informačnom stretnutí z 1. júna 2022 týkajúcom sa prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“. Zúčastnilo sa na ňom približne 800 subjektov.

Návrh bol podložený štúdiou<sup>30</sup>, v ktorej sa využila kombinácia nástrojov a metód na získanie názorov a údajov od rôznych skupín zainteresovaných strán. Zahŕňala:

- online dotazník pre členské štáty, ktorý bol 15-krát zaslaný naspäť vyplnený,
- online dotazník pre akademickú obec, výrobné odvetvie a MVO, ktorý bol 65-krát zaslaný naspäť vyplnený,
- 14 rozhovorov s útvarmi Komisie a agentúrami EÚ,
- tri online semináre pre všetky zainteresované strany, a to z 15. novembra 2022, 19. januára 2023 a 27. februára 2023, na ktorých sa zúčastnilo 44, 72 a 61 subjektov.

### *Spätná väzba k vytvoreniu spoločnej platformy údajov o chemikáliách*

Vo všeobecnosti z konzultačného procesu vyplynula široká podpora pre vytvorenie spoločnej platformy údajov o chemikáliách. Viaceré verejné orgány uviedli, že vnútroštátne orgány a agentúry EÚ by mali sprístupniť viac údajov, a tvrdili, že verejné orgány by mali mať neobmedzený prístup k všetkým údajom na platforme. Výrobné odvetvie poukázalo na dôležitosť zachovania dôvernosti vymieňaných a používaných informácií. MVO obhajovali

<sup>28</sup> [Chemická bezpečnosť – lepší prístup k údajom o chemikáliách na účely hodnotenia bezpečnosti \(europa.eu\).](#)

<sup>29</sup> [Register expertných skupín Komisie a podobných subjektov \(europa.eu\).](#)

<sup>30</sup> *Study on streamlining chemicals data flows, increasing data interoperability, dissemination, re-use, and the use of all available data, and on the establishment of a data generation mechanism for the purpose of safety assessments in the context of the European chemicals regulatory framework (Štúdia o uľahčení tokov údajov o chemikáliách, zvýšení interoperability údajov, šírení, opätovnom používaní a využívaní všetkých dostupných údajov a o vytvorení mechanizmu tvorby údajov na účely hodnotení bezpečnosti v súvislosti s európskym regulačným rámcom pre chemikálie) (zatiaľ nezverejnená).*

úplnú transparentnosť údajov o chemikáliách pre širokú verejnosť. Niektoré MVO uviedli, že by sa mali odstrániť prekážky súvisiace s právami duševného vlastníctva a dôvernosťou, aby sa umožnil širší prístup a opätovné používanie informácií.

#### *Spätná väzba týkajúca sa možností formátov údajov*

Viaceré záujmové združenia zdôraznili, že formáty údajov by sa mali vypracovať na základe konzultácií so zainteresovanými stranami, pričom by sa mali zohľadniť existujúce iniciatívy. Akademická obec zdôraznila, že je pre ňu mimoriadne dôležité, aby mala k dispozícii všetky údaje na hromadné stiahnutie v spoločnom formáte bez toho, aby bol potrebný nový softvér. Poukázala na význam jednotného vykazovania hodnôt za daný parameter v konštantnej jednotke. Viaceré členské štáty uviedli, že v čo najväčšej možnej miere podporujú zásadu používania rovnakých formátov údajov a nástrojov, pokiaľ ide o rôzne právne predpisy a rôznych držiteľov údajov. Používanie štandardných formátov údajov by však nemalo viesť k zvýšeniu zaťaženia výrobného odvetvia ani k oneskoreniu regulačných procesov. Jeden členský štát označil za mimoriadne dôležitú koordináciu s OECD. Podľa neho by sa mali použiť harmonizované vzory OECD. Ďalší členský štát navrhol prejsť od ľudským okom čitateľného formátu na údaje FAIR a veľmi podrobné údaje, aby sa uľahčila ich čitateľnosť a používanie.

#### *Spätná väzba ku kontrolovaným slovníkom*

Prijatá spätná väzba sa zväčša týkala príkladov na rôzne právne predpisy, v ktorých sa používali rozdielne pojmy pre tú istú vec. Na nápravu tohto stavu súhlasili agentúry EÚ s využívaním kontrolovaného slovníka. Priemyselné združenia uviedli, že zainteresované strany by sa mali zapojiť do vypracovania kontrolovaných slovníkov, pričom by mali vychádzať z existujúcich iniciatív. Agentúry EÚ, výrobné odvetvie a členské štáty súhlasili s tým, že nie je možné harmonizovať identifikátory látok. Agentúry EÚ navrhli vypracovanie spoločného súboru identifikátorov, ktoré sa môžu používať v prípade všetkých súborov údajov o chemikáliách. Okrem toho je možné používať identifikátory špecifické pre odvetvie. Súbory údajov by sa mali okrem toho prepojiť s regulačným kontextom, v ktorom boli vytvorené, aby mohli regulačné orgány identifikovať konkrétne vymedzenie látky. Viaceré členské štáty uviedli, že okrem identifikátorov látok sú podobne dôležité aj informácie o čistote látok. Považovali za potrebné nájsť spoločné vymedzenia pre pojmy „látka“, „zložka“, „komponent“, „nečistota“, „identita látky“ a „vnútorná vlastnosť“, aby sa zabezpečila interoperabilita jednotlivých súborov údajov vypracovaných podľa rozdielnych regulačných rámcov. Dôrazne odporučili zapojenie OECD do tohto úsilia.

#### *Spätná väzba k transparentnosti a opätovnému používaniu*

Akademická obec uviedla, že širokej verejnosti nemusí byť potrebné mať k dispozícii viac údajov ako v súčasnosti. Vedeckí odborníci z akademickej obce však musia mať prístup k viacerým údajom, aby zabezpečili dostatočnú ochranu verejnosti pred ujmom spôsobenou chemikáliami. Konštatovali, že v súčasnosti tvoria hlavné právne prekážky prístupu k informáciám dôverné obchodné informácie a nedostatočný prístup k úplným správam odvetvia o štúdiách. Podporili návrh harmonizovať pravidlá transparentnosti v rámci regulačného rámca pre chemikálie. MVO vyzvali na zabezpečenie lepšieho prístupu k údajom, ktorý by im umožnil vypracovať analýzu a nájsť potenciálne škodlivé

a nedostatočne regulované látky. Navrhli obmedziť na minimum požiadavky na dôvernosť a zaviesť poplatky, aby sa predišlo štandardným požiadavkám.

Jedna MVO upozornila na to, že systém, ktorý sa napokon zavedie, bude musieť umožňovať nezávislým vedcom skúmať štúdie odvetvia, aby sa zabezpečilo, že sa neprehliadnu nepriaznivé účinky alebo ukazovatele nepriaznivých účinkov. V súčasnosti sú k dispozícii iba zhrnutia štúdií. V kontroverzných prípadoch je dôležité a vo verejnom záujme poskytnúť nezávislým stranám prístup k nespracovaným údajom na základe dôvernosti. Zástupcovia výrobného odvetvia privítali šírenie hodnotiacich správ, ale upozornili na nebezpečenstvo zverejnenia proprietárnych a dôverných obchodných informácií, ktoré by mohli ohroziť konkurencieschopnosť a inovácie. Navrhli obmedzenie transparentnosti v prípade chemikálií, ktoré sú už na trhu, a zabezpečenie spravodlivého rozdelenia nákladov na tvorbu testovacích údajov. Jedno priemyselné odvetvie vyjadrilo obavy, že nerozlíšené šírenie údajov môže umožňovať falšovanie a predstavovať riziko pre ľudské zdravie. Výrobné odvetvie takisto navrhlo, aby sa pred poskytnutím prístupu k údajom s cieľom objasniť právnu situáciu a vlastníctvo a zabezpečiť ochranu pred zneužitím používalo odmietnutie zodpovednosti. Jedna spoločnosť podporila zásadu pôvodu.

Pokiaľ ide o používanie informácií, niektorí poskytovatelia údajov vyjadrili obavy z toho, ako sa budú ich údaje vykladať alebo používať. Hoci výrobné odvetvie vo všeobecnosti akceptovalo potrebu orgánov používať údaje na zákonné účely, upozornili na prekážky pri mechanizmoch spravodlivého prerozdelenia nákladov, na nekalú súťaž, nevhodné používanie údajov a tvorbu a výmenu zneužitých údajov. Existovalo určité vnímané riziko, že údaje sa môžu nevhodne používať, keďže testy sú navrhnuté na určité účely a pre konkrétne chemikálie. Jedno priemyselné združenie privítalo návrh, že opätovné používanie údajov by sa nemalo využívať na doplnenie chýbajúcich údajov v regulačných spisoch.

#### *Spätná väzba zainteresovaných strán k vytvoreniu mechanizmu tvorby údajov*

V tejto oblasti viaceré členské štáty, záujmové združenia, spoločnosti, MVO a jedna univerzita vyjadrili odlišné názory na rozsah mechanizmu tvorby údajov. Ich názory sa pohybovali od využívania mechanizmu „iba vo výnimočných prípadoch“ až po „riešenie pochybností alebo nejednoznačností v konkrétnych dokumentáciách“ na účely „cieľových a konkrétnych žiadostí o údaje“ až po „v širšom rozsahu“ a „pri každom skúšaní chemikálií“. Univerzita, viaceré záujmové združenia a jeden expert takisto zdôraznili potrebu zabrániť prekryvaniu s existujúcimi systémami. Pred tvorbou nových údajov by sa mali vyhodnotiť existujúce údaje. Jedna agentúra EÚ a členský štát zdôraznili, že tvorba údajov by mala byť relevantná pre viaceré členské štáty. Jedna agentúra EÚ, jedna univerzita a členský štát takisto zdôraznili dôležitosť dodržania existujúcich zásad a povinností, akými sú zásada predbežnej opatrnosti, zásada „znečisťovateľ platí“ alebo konkrétne povinnosti spoločností (napríklad monitorovanie reálneho osudu a účinkov svojich látok).

Viaceré členské štáty a záujmové združenia uviedli, že mechanizmus tvorby údajov by sa nemal používať na dopĺňanie chýbajúcich údajov v spisoch ani na obchádzanie ťažkostí v regulačných procesoch, súčasťou ktorých je žiadosť o údaje. Jedna MVO poukázala na to, že mechanizmus tvorby údajov môže vylúčiť údaje o látkach, na ktoré sa existujúce predpisy o chemikáliách a chemických výrobkoch vzťahujú, a namiesto toho sa môže zameriavať na látky vyrábané v nízkotonážnych objemoch a látky so zníženými požiadavkami na informácie podľa nariadenia REACH. Alternatívne jeden členský štát navrhol používať mechanizmus tvorby údajov na zisťovanie nových chemikálií, aby bolo možné monitorovať a hodnotiť budúce regulačné potreby. Iný členský štát zdôraznil potrebu ustanovení, ktorými sa povolí vykonávanie testov na stavovcoch len v nevyhnutnom prípade.

Viacere členské štáty uviedli, že všetky orgány zapojené do hodnotenia regulačnej bezpečnosti by mali mať možnosť podávať v rámci mechanizmu tvorby údajov žiadosti o štúdie. Akademická obec tvrdila, že aj ona by mala mať možnosť podávať žiadosti o štúdie. Niektoré členské štáty a jedno výskumné konzorcium zdôraznili, že je potrebné zabezpečiť možnosť tvorby údajov o (bio)monitorovaní.

Pripomienky jedného členského štátu, viacerých záujmových združení a jednej univerzity k rozpočtu sa týkali aj potreby riadneho zohľadnenia zásady „znečisťovateľ platí“. Takisto sa v nich uvádzalo, že bude ťažké financovať mechanizmus tvorby údajov z poplatkov výrobného odvetvia, keďže bude náročné ich spravodlivo prerozdeliť.

### *Spätná väzba k požiadavke oznamovať štúdie, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podnikov*

Respondenti väčšinou súhlasili s tým, že požiadavka na oznamovanie štúdií by do veľkej miery obmedzila rozsah utajovania výsledkov štúdií relevantných pre daný regulačný proces. Zainteresované strany z odvetvia boli vo všeobecnosti proti návrhu na rozšírenie mechanizmu oznamovania, ktorý už existuje vo všeobecných právnych predpisoch o potravinách, na zvyšok odvetvia chemikálií, zatiaľ čo jedna MVO a respondenti z akademickej obce boli vo všeobecnosti za tento návrh.

Zainteresované strany z odvetvia takisto zdôraznili dôsledky nákladov na dodržiavanie predpisov a poukázali na potrebu primeraného opatrenia. Niektoré členské štáty a agentúry EÚ uviedli, že požiadavka na oznamovanie by mala v regulačnom procese viacero nepriamych prínosov súvisiacich s informáciami o pokroku (rozhodnutia prijímané žiadateľom, plánovanie budúcej pracovnej záťaže). Viaceré záujmové združenia vyjadrili obavy, že požiadavka na oznamovanie by znamenala zvýšenie administratívneho zaťaženia. Okrem toho uviedli, že pri oznámeniach by sa mala zabezpečiť dôvernosť a malo by sa chrániť výskumné a vývojové úsilie. Niekoľko záujmových združení uviedlo, že oznámenia môžu brzdiť konkurencieschopnosť, pretože požiadavka na spoločné oznamovanie by sa vzťahovala iba na laboratória nachádzajúce sa v Európskej únii.

### • **Posúdenie vplyvu**

Pri kontrole vhodnosti v súvislosti so všetkými právnymi predpismi o chemikáliách (okrem nariadenia REACH) sa už vyhodnotila väčšina výziev a rizík riešených prostredníctvom tejto iniciatívy a vypracovali závery. Okrem toho v prípade väčšiny navrhovaných ustanovení v tejto iniciatíve sa možnosti týkali skôr technického alebo právneho vykonávania než tvorby politik. Keďže Komisia preto neuskutočnila formálne posúdenie vplyvu tohto návrhu, v štúdiu podporujúcej iniciatívu sa kvantitatívne alebo kvalitatívne, v prípade potreby a keď to bolo možné, posudzovali vplyvy.

Celkovo sa od tohto návrhu očakáva, že prispeje k zlepšeniu účinnosti, súdržnosti, kvality a transparentnosti hodnotenia chemikálií podľa právnych predpisov EÚ, ako aj k včasnému odhaľovaniu vznikajúcich chemických rizík. Zlepší sa ním teda ochrana ľudského zdravia a životného prostredia pred chemikáliami v prospech orgánov členských štátov, zainteresovaných strán a občanov. Okrem toho sa iniciatívou zjednoduší prístup všetkých (občanov, výrobného odvetvia, vnútroštátnych orgánov, agentúr EÚ, Komisie) k informáciám o chemikáliách. Okrem toho sa ním zlepší predvídateľnosť, a tým pre výrobné odvetvie,

vnútroštátne orgány a agentúry EÚ aj možnosť plánovať a v prípade potreby aj koordinovať svoje činnosti:

- Zhromaždením údajov o chemikáliách na jednej spoločnej platforme údajov sa zlepši vyhľadateľnosť a zjednoduší prístup, čo je prospešné pre všetkých používateľov. Platformou sa realizuje ambícia prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“, čím sa podporí kvalita a vzájomná súdržnosť hodnotení chemikálií. Používaním štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov sa posilní interoperabilita informácií, čím sa zlepši ich vyhľadateľnosť. Okrem toho bude jednoduchšie porovnať informácie z rôznych regulačných dokumentácií. Lepšia vyhľadateľnosť a porovnateľnosť zase prispeje k zníženiu administratívneho zaťaženia hodnotiteľov rizík, ku ktorým patria aj vnútroštátne správne orgány, a bude mať pozitívny vplyv na účinnosť, efektívnosť a súdržnosť hodnotení chemickej bezpečnosti.
- Prostredníctvom rozšíreného využívania spoločných informácií na spoločnej platforme údajov prispeje tento návrh k minimalizácii potenciálnej duplicity úsilia a optimalizácii stratégií tvorby údajov. Prostredníctvom vyššieho objemu a transparentnosti údajov o chemických vlastnostiach podporených primeranými kontextovými údajmi, ktoré umožňujú zodpovedné používanie daných údajov o chemikáliách, by sa malo umožniť dosiahnutie súladu s existujúcimi povinnosťami a ich presadzovanie.
- Od spoločnej platformy údajov vychádzajúcej z integrovaného prístupu a služieb sa očakáva, že bude poskytovať ďalšie informácie o účinných opatreniach na riadenie rizika a uľahčovať hľadanie bezpečných a udržateľných alternatív vedúcich k zlepšeniam ochrany ľudského zdravia a životného prostredia.
- Zhromaždením údajov o chemikáliách a umožnením ich používania sa zlepši vedomostná základňa pre vedecké hodnotenia a stanoviská, čím sa zvýši ich spoľahlivosť. Tým sa zase zvýši akceptácia záverov a regulačných rozhodnutí spoločnosťou. Poznatok o tom, že pri hodnotení sa posudzovali všetky štúdie, získaný vďaka oznámeniu štúdií, ďalej posilňuje dôveru občanov v regulačné rozhodnutia.
- Špecializovaná služba spoločnej platformy údajov týkajúca sa informácií o regulačných procesoch, ktoré plánuje alebo uskutočňuje Komisia, agentúry EÚ a členské štáty, prispeje k zlepšeniu koordinácie činností, čo zase umožní zúčastneným orgánom a agentúram lepšie plánovanie, a tým aj zvýšenie efektívnosti. Tieto informácie umožnia výrobnému odvetviu aj lepšiu predvídateľnosť a plánovanie a v prípade potreby uľahčia získavanie komplexných, ale aj jednoduchých vstupov pre činnosti. Pre výrobné odvetvie, ale aj iné zainteresované strany, bude jednoduchšie, keď budú vedieť, kedy a ako prispieť k regulačným procesom.
- Špecializovaná služba na spoločnej platforme údajov týkajúca sa povinností vyplývajúcich z právnych aktov EÚ o chemikáliách, bude pre výrobné odvetvie, a najmä pre MSP a mikropodniky, veľmi cenná, keďže budú môcť jednoducho získať prehľad o svojich zákonných povinnostiach, takže budú s istotou vedieť, aké sú ich povinnosti. Budú mať teda k dispozícii všetky poznatky, čo prispeje k dodržiavaniu predpisov a následne aj k zníženiu zaťaženia vnútroštátnych orgánov.
- Vytvorením rámca pre monitorovanie a výhľad vrátane systému včasného varovania a akcie pre vznikajúce chemické riziká sa umožní skrátenie reakčného času medzi včasnými signálmi rizík a regulačnými opatreniami na ich zmiernenie, čo bude viesť k lepšej ochrane ľudského zdravia a životného prostredia.



- Vytvorením mechanizmu tvorby údajov sa umožní zadanie vypracovania štúdií, keď neexistujú žiadne právne ustanovenia na ich získanie. Tým sa prispeje k vytvoreniu úplnej vedomostnej základne.

Vytvorenie a prevádzka platformy nebude pre výrobné odvetvie predstavovať žiadne náklady. Hospodárske subjekty budú naďalej viazané svojimi existujúcimi zákonnými povinnosťami. Hospodárske subjekty a laboratória zaznamenajú určité administratívne zaťaženie spojené s požiadavkou na oznámenie zamýšľaného zadania alebo uskutočnenia štúdie. Kvantifikované náklady spojené s oznamovacou povinnosťou sa stanovujú v pracovnom dokumente útvarov Komisie<sup>31</sup> priloženom k tomuto návrhu.

Vytvorenie platformy bude spojené so značnými nákladmi pre agentúry EÚ, tie by sa však v zásade mali vnímať ako investícia do technického pokroku v dátovom hospodárstve, ktorou sa zvyšuje hodnota existujúcich aj budúcich údajov. Táto úloha si vyžaduje prispôsobenie a rozšírenie existujúcich údajových štruktúr a IT systémov, ako aj vývoj nových, a to najmä agentúrou ECHA, ale aj inými agentúrami EÚ ako vlastníkmi zdrojov údajov, ktorí majú pripraviť súbory údajov na integráciu do platformy. Uvedené náklady boli vyčíslené a podrobne posúdené v spolupráci s dotknutými agentúrami. Stanovujú sa v pracovnom dokumente útvarov Komisie<sup>32</sup> priloženom k návrhu nariadenia, ktorý sa týka opätovného pridelenia vedeckých a technických úloh a zlepšenia spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemikálií.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Navrhovanou centralizáciou údajov o chemikáliách a rozšírením vedomostnej základne o chemikáliách sa zlepši súdržnosť, efektívnosť a účinnosť právneho rámca ako celku, a najmä hodnotení chemickej bezpečnosti.

Návrhom sa dosiahne pridaná hodnota spočívajúca v zlepšení vedeckej konzistencie medzi jednotlivými právnymi predpismi a vedeckou kvalitou a spoľahlivosťou hodnotení bezpečnosti. Významne sa ním zlepši transparentnosť a inkluzívnosť procesov na reguláciu chemikálií. Stanovením štandardných formátov údajov a kontrolovaných slovníkov sa takisto uľahčí digitalizácia a interoperabilita údajov a zabezpečí ich strojová čitateľnosť.

Očakáva sa, že iniciatíva bude mať iba obmedzený vplyv na malé a stredné podniky a na mikropodniky. V tejto iniciatíve sa navrhuje zavedenie iba jedinej novej požiadavky na prevádzkovateľov podnikov, a tou je povinnosť oznámiť zadanie alebo uskutočnenie štúdie. Podľa odhadov by predloženie jedného oznámenia malo trvať približne 30 minút.

- **Základné práva**

Návrh nemá žiaden vplyv na ochranu základných práv.

---

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

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

#### 4. VPLYV NA ROZPOČET

Vplyv tohto návrhu na rozpočet sa skúmal v rámci širšieho posúdenia rozpočtových potrieb balíka „jedna látka, jedno hodnotenie“. Ten obsahuje aj tento návrh a návrh nariadenia, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie koordinácie medzi agentúrami Únie v oblasti chemikálií. Komisia pri príprave druhého návrhu vypracovala finančný výkaz, ktorý obsahuje vplyvy na rozpočet, ako aj požadované ľudské a administratívne zdroje. Celkový balík bude mať vplyv na rozpočet Komisie, Európskej chemickej agentúry (ECHA), Európskej environmentálnej agentúry (EEA), Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Európskej agentúry pre lieky (EMA), pokiaľ ide o požadované ľudské a administratívne zdroje.

V nasledujúcej tabuľke sa uvádza prehľad ďalších potrebných zdrojov na činnosti, ktorých sa týka tento návrh.

	Zamestnanci s ekvivalentom plného pracovného času za rok						Prevádzkové náklady (v tis. EUR)		
	R1		R2		R3		R1	R2	R3
	DZ	ZZ	DZ	ZZ	DZ	ZZ			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
<b>SPOLU</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>950</b>	<b>6 792</b>	<b>8 657</b>

R = rok; DZ = dočasní zamestnanci; ZZ = zmluvní zamestnanci.

#### 5. ĎALŠIE PRVKY

Plán vykonávania a monitorovania na vytvorenie spoločnej platformy údajov je zdokumentovaný v dokumente o začatí projektu (používa sa aj na podloženie posúdenia vplyvov v priloženom pracovnom dokumente útvarov Komisie). Opisujú sa v ňom príslušné kroky, riadiaca štruktúra a spôsob, akým jednotliví poskytovatelia údajov naplňajú platformu súborami údajov vyžadovanými pre minimálny životaschopný produkt. Komisia bude dôsledne monitorovať pokrok prostredníctvom priebežných výstupov, až kým sa v priebehu 36 mesiacov po nadobudnutí účinnosti nariadenia nespustí riadna prevádzka platformy. Pri riadení platformy sa predpokladá pravidelné vykazovanie jej operácií vrátane efektívnosti úsilia v oblasti interoperability, t. j. integrácie jednotlivých súborov údajov o chemikáliách.

Samotná spoločná platforma údajov umožní používateľom monitorovať súvisiace činnosti, ako napríklad systém včasného varovania a používanie mechanizmu tvorby údajov. To isté sa týka chemických ukazovateľov, ktoré by mali prispieť k rámcu monitorovania pre 8. environmentálny akčný program<sup>33</sup>. Stála expertná skupina pre prístup „jedna látka, jedno

<sup>33</sup> Rámec monitorovania pre 8. environmentálny akčný program. [COM\(2022\) 357 final](#).

hodnotenie“ by mala neustále monitorovať pokrok v oblasti interoperability, opätovného používania údajov a využívania spoločnej platformy údajov a jej produktov.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

V kapitole I Všeobecné otázky sa stanovuje rozsah pôsobnosti a vymedzenia platné pre toto nariadenie. Hlavným cieľom tohto nariadenia je zvýšiť účinnosť, efektívnosť a súdržnosť hodnotení chemikálií, a tým prispieť k ochrane ľudského zdravia a životného prostredia. Nariadenie je zamerané na kľúčové subjekty, ktoré sa všeobecne označujú ako orgány. Sú nimi Európska komisia, Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ďalej len „EU-OSHA“), Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“), Európska environmentálna agentúra (ďalej len „EEA“), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“), Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) a orgány členských štátov.

Kapitola II Informačný systém a platformy pozostáva z 11 ustanovení, ktorými sa stanovuje štruktúra spoločnej platformy údajov o chemikáliách vypracovaná agentúrou ECHA, zabezpečujúca prístup k údajom o chemikáliách. Údaje o chemikáliách sú tieto:

- údaje o fyzikálno-chemických vlastnostiach, nebezpečnosti, používaní, bezpečnosti expozície, riziku, výskyte, emisiách a výrobnom procese a informácie o chemikáliách samotných, v zmesiach alebo výrobkoch, vytvorené alebo predložené podľa právnych predpisov EÚ o chemikáliách,
- údaje a informácie o environmentálnej udržateľnosti vrátane informácií týkajúcich sa zmeny klímy,
- informácie o zákonných povinnostiach, akademických štúdiách a údaje o chemikáliách, ktoré neboli vytvorené v regulačnom kontexte EÚ, ale v rámci vnútroštátnych alebo medzinárodných programov či programov EÚ, prípadne výskumných činností,
- údaje a informácie o referenčných hodnotách,
- údaje a informácie z oznámení o štúdiách,
- informácie týkajúce sa regulačných procesov podľa aktov Únie uvedených v prílohe III k tomuto nariadeniu, ako aj všetky údaje o uplatniteľných zákonných povinnostiach vyplývajúcich z právnych predpisov EÚ uvedených v prílohe I a
- údaje a informácie podporujúce vykonávanie tohto nariadenia, ako napríklad štandardné formáty a kontrolované slovníky.

V návrhu sa zavádza povinnosť zabezpečiť, aby sa na spoločnú platformu údajov vkladali uvedené druhy údajov o chemikáliách, ktoré majú k dispozícii uvedené agentúry, prípadne Komisia. Dokumenty týkajúce sa internej práce alebo rozhodovacích procesov orgánov sa nemusia na spoločnej platforme údajov uvádzať, ak sa to výslovne nevyžaduje.

V prípade účinných látok liekov je potrebné uvádzať iba údaje o relevantných látkach. Relevantné účinné látky sú látky, na ktoré sa nevzťahujú iba právne predpisy o liekoch, ale sú významné aj pre iné právne predpisy o chemikáliách alebo pre politiky v oblasti životného prostredia či zdravia. Patria k nim účinné látky s dvojakým použitím, ako aj ďalšie účinné látky so špecifickými perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami, prípadne so známymi vysokými hladinami reziduí v prostredí.

V tejto kapitole sa uvádza, že sa má zriadiť riadiaceho výboru platformy a že má Komisie rozhodnúť o riadiacej štruktúre spoločnej platformy údajov na podporu a riadenie činnosti a vývoja platformy. Takisto sa v nej vymedzujú toky údajov, ktoré budú smerovať na spoločnú platformu údajov, aby sa agentúre ECHA umožnil zber a sprístupňovanie údajov na platforme. Navrhuje sa v nej zefektívnenie údajov o monitorovaní a nebezpečnosti chemikálií, aby sa zabezpečilo, že príslušná agentúra EÚ bude hosťovať správne údaje o monitorovaní a nebezpečnosti v súlade so svojou odbornosťou a mandátom. Keďže zber údajov z biomonitoringu ľudí môže znamenať spracúvanie osobných údajov, návrh obsahuje ustanovenie, ktorým sa povoľuje zákonné spracúvanie týchto údajov agentúrou EEA. Do spoločnej platformy údajov sa postupne integruje existujúca platforma IPCHEM, a to tak, aby sa predišlo akýmkoľvek prerušeniam poskytovania služby.

Stanovuje sa sedem stavebných prvkov špecializovaných služieb spoločnej platformy údajov. Sú nimi informačná platforma pre monitorovanie chemikálií, register referenčných hodnôt, databáza oznámení o štúdiách, databáza informácií o regulačných procesoch, databáza informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach, register štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov a databáza informácií o environmentálnej udržateľnosti vrátane údajov relevantných pre zmenu klímy. Na každú službu sa vzťahujú konkrétne ustanovenia vrátane osobitných povinností platných pre orgány zapojené do poskytovania služby.

Kapitola III Formáty údajov a kontrolované slovníky pozostáva z dvoch ustanovení. Cieľom týchto ustanovení je umožniť používateľom vyhľadávať údaje (objaviteľnosť) a zabezpečiť interoperabilitu a prístupnosť informácií o chemikáliách. Stanovujú sa nimi povinnosti Komisie a agentúr EÚ v oblasti určenia formátov a kontrolovaných slovníkov a ich bezplatného sprístupňovania na spoločnej platforme údajov o chemikáliách. Takisto sa v nich stanovuje povinnosť vyriešiť všetky odlišnosti v štandardných formátoch alebo kontrolovaných slovníkoch medzi zakladajúcimi stranami.

Kapitola IV Používanie údajov a dôvernosť pozostáva z dvoch ustanovení, ktorými sa stanovujú práva na prístup k informáciám na spoločnej platforme údajov a práva orgánov na používanie údajov zo spoločnej platformy údajov. Rozlišuje sa v nej medzi právami na prístup k informáciám orgánov a širokej verejnosti. Orgány môžu používať údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov. Používanie údajov je podmienené napríklad potrebou dodržiavať režim dôvernosti z právnych predpisov, na základe ktorých boli údaje pôvodne poskytnuté.

Kapitola V Rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií pozostáva z troch nezávislých, ale úzko súvisiacich ustanovení, ktorými sa vytvára rámec pre monitorovanie v oblasti chemikálií a chemických rizík. Stanovujú sa v nej povinnosti agentúr Únie v oblasti vypracovania prehľadu ukazovateľov na monitorovanie vplyvov chemického znečistenia a meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách. Takisto sa v nej stanovujú povinnosti agentúr v oblasti pomoci pri zavádzaní a prevádzke systému včasného varovania a akcie pre vznikajúce chemické riziká. Zavádza sa v nej monitorovacia funkcia na zostavovanie a verejné šírenie informácií o vlastnostiach, použitíach a prítomnosti vybraných chemikálií na trhu s počiatočným zameraním na nanomateriály, zahŕňajúca už zriadené Monitorovacie stredisko Európskej únie pre nanomateriály (EUON). Stanovujú sa v nej povinnosti Komisie týkajúce sa výberu relevantných chemikálií alebo skupín chemikálií a umožňuje agentúre ECHA používať potom údaje zo spoločnej platformy údajov a vytvárať nové údaje podľa potreby vrátane používania mechanizmu tvorby údajov. Cieľom tejto kapitoly je zaviesť komplexný a užitočný rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií, na základe ktorého sa budú vykonávať opatrenia a vypracúvať politiky v oblasti chemikálií.

V kapitole VI sa stanovuje Mechanizmus tvorby údajov, ktorý umožňuje agentúre ECHA zadať vypracovanie štúdií vo forme skúšania alebo monitorovania. Jeho cieľom je podporiť vykonávanie a hodnotenie právnych predpisov EÚ o chemikáliách v rámci jej mandátu a podporiť a vypracovať politiku EÚ v oblasti chemikálií. Stanovujú sa v nej podmienky a kvalifikátory ustanovenia o zadávaní vypracovania vedeckých štúdií, a to aj v záujme zabezpečenia toho, aby sa neduplikovali existujúce štúdie, dôkazné bremeno sa ponecháva na zodpovedných subjektoch podľa príslušných právnych predpisov EÚ a agentúre ECHA a úradu EFSA sa nariaďuje spolupracovať pri plánovaní a zadávaní vypracovania štúdií podľa tohto návrhu a podľa článku 32 nariadenia (ES) č. 178/2002. Z mechanizmu sa môže prispievať k regulačným procesom, pri ktorých chýbajú údaje, s cieľom overiť účinnosť právnych opatrení a vytvoriť ďalšie údaje, ktoré poskytnú dôkazy vo výnimočných prípadoch závažnej kontroverzie týkajúcej sa konkrétnej látky alebo spisu. Príspeje sa tým k dosiahnutiu efektívnejšej a spoľahlivejšej vedomostnej základne o chemikáliách a k budovaniu dôvery verejnosti vo vedecké hodnotenia.

V kapitole VII Oznamovanie štúdií sa stanovujú povinnosti prevádzkovateľov podnikov v oblasti oznamovania informácií o štúdiách do databázy oznámení o štúdiách, ktorá je súčasťou spoločnej platformy údajov, keď zadajú štúdiu na účely splnenia povinností vyplývajúcich z právnych predpisov uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu. Táto povinnosť sa ukladá odvetviu aj laboratóriám a skúšobným zariadeniam, ktoré zadávajú alebo zamýšľajú uskutočňovať takéto štúdie. Úlohou agentúry ECHA je spravovať databázu oznámení o štúdiách. Informácie o oznámeniach o štúdiách sa uvedú na spoločnej platforme údajov až po predložení prípadnej príslušnej regulačnej dokumentácie a vypracovaní relevantných posúdení dôvernosti. Cieľom tejto kapitoly je posilniť transparentnosť v odvetví chemikálií a zabezpečiť uvádzanie všetkých dostupných údajov v dokumentácii na podporu regulačného procesu. Takto môžu byť orgány informované o tom, že sa plánuje štúdia v súvislosti s regulačnými procesmi podľa právnych predpisov týkajúcich sa odvetvia chemikálií.

V kapitole VIII Delegované právomoci sa Komisia splnomocňuje zmeniť prílohy k tomuto nariadeniu tak, aby obsahovali aj ustanovenia o všetkých nových relevantných právnych predpisoch EÚ.

V kapitole IX Presadzovanie sa uvádzajú ustanovenia na presadzovanie povinností súkromných strán, stanovujú ustanovenia o vykazovaní členskými štátmi a stanovujú sankcie.

## Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) V Európskej zelenej dohode<sup>34</sup> sa stanovuje vysoká ambícia umožniť transformáciu na netoxické prostredie a nulové znečistenie. Stratégia pre chemikálie v záujme udržateľnosti s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti<sup>35</sup> je mimoriadne dôležitým výsledkom tejto ambície nulového znečistenia a zavádza sa v nej prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorý sa zameriava na zlepšenie účinnosti, efektívnosti, súdržnosti a transparentnosti hodnotení bezpečnosti chemikálií v právnych predpisoch Únie. Podľa tejto stratégie by sa mali vypracovať kritériá pre „inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“ umožňujúce výrobu a používanie chemikálií, ktoré sú bezpečné a udržateľné počas celého ich životného cyklu. V stratégii sa stanovuje aj to, že by sa mala posilniť interakcia medzi vedeckým vývojom a tvorbou politik, a to prostredníctvom systému včasného varovania pre chemikálie, aby sa zabezpečilo, že politiky Únie sa budú zaoberať vznikajúcimi chemickými rizikami ihneď po ich odhalení pri monitorovaní a výskume, ako aj to, že by sa mal vypracovať rámec ukazovateľov na monitorovanie príčin a vplyvov chemického znečistenia a na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách. Cieľom tohto nariadenia je realizovať uvedené ciele.
- (2) Hlavným cieľom tohto nariadenia je zvýšiť mieru ochrany životného prostredia a ľudského zdravia pred rizikami vyplývajúcimi z nebezpečných chemikálií, ako aj

<sup>34</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Európska zelená dohoda [[COM\(2019\) 640 final](#)].

<sup>35</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov Chemikálie – stratégia udržateľnosti Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok [[COM\(2020\) 667 final](#)].

uľahčiť fungovanie vnútorného trhu s chemikáliami. Vzhľadom na to by sa týmto nariadením mala zriadiť spoločná platforma údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov“), ktorú bude spravovať Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“). Spoločná platforma údajov je digitálna infraštruktúra, v rámci ktorej sú zhromaždené údaje a informácie o chemikáliách vytvorené na základe *acquis* Únie o chemikáliách. V tomto nariadení by sa mali takisto stanoviť špecializované služby v rámci spoločnej platformy údajov a pravidiel prístupnosti a použiteľnosti údajov z tejto platformy. Cieľom tohto nariadenia je vytvoriť spoločnú vedomostnú základňu o chemikáliách, ktorá bude k dispozícii orgánom, aby mohli vypracúvať lepšie, úplné, súdržné a spoľahlivé vedecké hodnotenia chemikálií a ich vplyvov, a bude zabezpečovať najlepšie využívanie existujúcich informácií na účely vykonávania a vypracúvania právnych predpisov Únie o chemikáliách. Okrem toho je cieľom nariadenia poskytnúť kontaktné miesto pre údaje a informácie o chemikáliách v Únii prístupné širokej verejnosti, a tým aj zvýšiť predvídateľnosť a transparentnosť regulačných procesov v prípade chemikálií, ako aj posilniť dôveru verejnosti v spoľahlivosť vedeckého rozhodovania.

- (3) Podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/591<sup>36</sup> je dlhodobým prioritným cieľom využívanie potenciálu digitálnych a dátových technológií na podporu environmentálnej politiky, a to aj poskytovaním údajov v reálnom čase, ak je to možné, a informácií o stave ekosystémov pri súčasnom zvyšovaní úsilia o minimalizáciu environmentálnej stopy týchto technológií a zabezpečovaní transparentnosti, pravosti, interoperability a verejnej prístupnosti údajov a informácií. Údaje a informácie o chemikáliách sú preto mimoriadne dôležité na správne vypracovanie a vykonávanie environmentálnej politiky Únie, a najmä politiky pre chemikálie.
- (4) V oznámení z 19. februára 2020 o Európskej dátovej stratégii<sup>37</sup> Komisia opísala svoju víziu spoločného európskeho dátového priestoru a zdôraznila potrebu vývoja odvetvových dátových priestorov v strategických oblastiach, keďže nie všetky odvetvia hospodárstva a spoločnosti sa rozvíjajú rovnakým tempom. Cieľom tohto nariadenia je preto vybudovať dátový priestor pre chemikálie zriadením spoločnej platformy údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov“), ktorá je aj súčasťou dátového priestoru Európskej zelenej dohody, ako sa uvádza v Európskej dátovej stratégii. Okrem toho Komisia v tejto stratégii zdôraznila viaceré problémy s dostupnosťou údajov v spoločenskom záujme vrátane dostupnosti údajov, infraštruktúr a správy údajov, interoperability, ako aj nedostatočnej primeranej výmeny údajov medzi verejnými orgánmi. Cieľom tohto nariadenia je zvýšiť dostupnosť údajov o chemikáliách tým, že sa bude od príslušných agentúr Únie vyžadovať, aby sprístupňovali údaje na účely integrácie do spoločnej platformy údajov o chemikáliách, podporovali interoperabilitu týchto údajov stanovením štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov a uľahčovali výmenu a používanie údajov verejnými orgánmi, ktoré tak budú môcť účinne vykonávať svoje úlohy v oblasti regulácie a vypracúvania politík.

---

<sup>36</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/591 zo 6. apríla 2022 o všeobecnom environmentálnom akčnom programe Únie do roku 2030 (Ú. v. EÚ L 114, 12.4.2022, s. 22).

<sup>37</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska dátová stratégia [COM(2020) 66 final].



- (5) Ďalším cieľom tohto nariadenia je zaviesť do odvetvia chemikálií zásady stanovené v návrhu aktu o interoperabilnej Európe<sup>38</sup> posilnením cezhraničnej interoperability sieťových a informačných systémov používaných na poskytovanie alebo riadenie verejných služieb v oblasti chemikálií v Únii. Týmto nariadením sa prispeje k zintenzívneniu cezhraničných tokov údajov pre skutočne európske digitálne služby a rozšíri prístup k verejne dostupným údajom o chemikáliách, ktoré sa tak budú môcť využívať v ďalších odvetviach.
- (6) Prevádzkovatelia podnikov a príslušné orgány členských štátov musia podľa rôznych aktov Únie predkladať údaje a informácie viacerým agentúram Únie a v osobitných prípadoch aj Komisii. Vytvára sa tým fragmentácia údajov a informácií o chemikáliách, ktoré sa uchovávajú na základe najrôznejších podmienok výmeny a používania údajov a v rôznych formátoch. Táto fragmentácia bráni verejným orgánom, ako aj širokej verejnosti, získať jasný prehľad o tom, ktoré informácie sú dostupné o jednotlivých chemikáliách alebo skupinách chemikálií, kde a ako k nim možno získať prístup a či sa môžu použiť. Zvyšuje sa tým pravdepodobnosť nekonzistentnosti rôznych hodnotení tej istej chemickej látky vyžadovaných najrôznejšími aktmi Únie o chemikáliách a poškodenia dôvery širokej verejnosti vo vedecké základy rozhodnutí Únie o chemikáliách. V záujme zabezpečenia jednoduchej vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a použiteľnosti údajov o chemikáliách by mala agentúra ECHA vytvoriť spoločnú platformu údajov o chemikáliách. Spoločná platforma údajov o chemikáliách by mala slúžiť ako jednotné referenčné miesto a ako rozšírená a spoločná dôkazová základňa, aby bolo možné účinne vypracúvať súdržné hodnotenia chemickej nebezpečnosti a chemického rizika podľa rôznych aktov Únie o chemikáliách, ako aj včas odhaľovať vznikajúce chemické riziká, ako aj príčiny a vplyv chemického znečistenia.
- (7) Spoločná platforma údajov by mala obsahovať údaje a informácie o chemikáliách, ktoré majú k dispozícii príslušné agentúry Únie alebo ktoré vytvorila či predložila Komisia v rámci vykonávania právnych predpisov Únie o chemikáliách, ktoré sú uvedené v prílohe I. Patria k nim napríklad všetky regulačné dokumentácie alebo žiadosti predložené príslušným agentúram Únie, ale aj údaje o chemikáliách týkajúce sa výskytu chemikálií, predložené členskými štátmi agentúram Únie alebo Komisii v súlade s ich povinnosťami v oblasti vykazovania. Spoločná platforma údajov by takisto mala obsahovať údaje a informácie o chemikáliách vytvorené v rámci únijských, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, týkajúcich sa chemikálií, ak tieto údaje a informácie má k dispozícii Komisia alebo jedna z jej príslušných agentúr.
- (8) Vzhľadom na odlišnú povahu hodnotení rizika a nebezpečnosti uskutočňovaných podľa aktov Únie o liekoch v porovnaní s hodnoteniami uskutočňovanými podľa hlavných aktov Únie o chemikáliách by sa v prípade liekov mali na spoločnej platforme údajov uvádzať iba údaje o chemikáliách súvisiace s hodnotením environmentálneho rizika liekov na humánne a veterinárne použitie, s neklinickými štúdiami liekov na humánne použitie a s maximálnymi hladinami rezíduí, ktoré má Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) k dispozícii, ako aj špecifické referenčné hodnoty. V prípade účinných látok liekov by sa mali uvádzať iba údaje o relevantných látkach. Týkajú sa účinných látok uvedených v právnych predpisoch

---

<sup>38</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne interoperability verejného sektora v celej Únii (akt o interoperabilnej Európe) [COM(2022) 720 final].

o liekoch a používaných aj na iné účely regulované inými právnymi predpismi Únie, ktoré sa určujú v tomto nariadení, ako aj iných účinných látok s osobitnými perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami alebo so známymi vysokými hladinami rezíduí v prostredí.

- (9) Tieto údaje by sa takisto mali obmedzovať na údaje predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa dokončia alebo predložia po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. V neskoršom štádiu by malo byť možné vložiť v prípade potreby na spoločnú platformu údajov aj údaje, ktoré má k dispozícii agentúra EMA o postupoch dokončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
- (10) Vzhľadom na citlivosť informácií o presnom chemickom zložení zmesí uvádzaných na trh a klasifikovaných ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov, ktoré sa predkladajú orgánom ustanoveným členskými štátmi podľa článku 45 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>39</sup>, by sa tieto informácie nemali uvádzať na spoločnej platforme údajov. Podobne by sa z dôvodu obchodnej citlivosti údajov a informácií o finálnych kozmetických výrobkoch nemali na spoločnej platforme údajov uvádzať ani informácie týkajúce sa kozmetických výrobkov oznamovaných na portáli na oznamovanie kozmetických výrobkov podľa článku 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>40</sup>. Údaje a informácie o chemikáliách týkajúce sa jednotlivých chemických zložiek kozmetických výrobkov by sa však mali na spoločnej platforme údajov uvádzať.
- (11) V záujme zachovania schopnosti Európskej komisie, agentúr Únie pôsobiacich v oblasti chemikálií a príslušných orgánov členských štátov (ďalej len „orgány“) plniť si úlohy by sa dokumenty obsahujúce údaje o chemikáliách, ktoré sa týkajú internej práce alebo rozhodovania týchto orgánov, v zásade nemali uvádzať na spoločnej platforme údajov.
- (12) S cieľom reagovať na potreby digitálneho hospodárstva a zabezpečiť vysokú mieru ochrany životného prostredia a ľudského zdravia je potrebné stanoviť harmonizovaný rámec, v ktorom sa určí, kto má nárok na prístup a používanie údajov o chemikáliách nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov, za akých podmienok, na akom základe a na aké účely. Orgány, ktorým boli zverené regulačné úlohy v súvislosti s chemikáliami, by mali mať povolené používať údaje a informácie o chemikáliách nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov a mali by sa k tomu vyzývať, aby mohli účinne plniť svoje regulačné povinnosti a úlohy, a tak zlepšovať účinnosť, efektívnosť a súdržnosť hodnotení chemikálií, ako aj vypracúvania politik Únie v oblasti chemikálií.
- (13) Údaje a informácie o chemikáliách vytvorené v rámci povinností stanovených v aktoch Únie o chemikáliách môžu byť chránené požiadavkami na dôvernosť obchodných informácií. Verejné šírenie takýchto údajov môže ovplyvniť obchodný záujem súkromných strán. V záujme zabezpečenia právnej istoty pre zodpovedné subjekty a ochrany ich oprávnených očakávaní, ako aj zabezpečenia konkurencieschopnosti výrobného odvetvia na vnútornom trhu, by agentúra ECHA

---

<sup>39</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>40</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

ako správca spoločnej platformy údajov mala udeľovať rozdielne prístupové práva k údajom a informáciám nachádzajúcim sa na spoločnej platforme údajov. Na tento účel by mali mať orgány úplný prístup k všetkým údajom a informáciám o chemikáliách nachádzajúcim sa na spoločnej platforme údajov vrátane prístupu k dôverným informáciám, zatiaľ čo prevádzkovatelia podnikov a široká verejnosť by mali mať obmedzený prístup k daným údajom a informáciám, ktorý nezahŕňa prístup k dôverným informáciám.

- (14) Pri používaní údajov nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov by mali orgány dodržiavať zásadu pôvodcu. Podľa tejto zásady by mali orgány pri používaní daných údajov alebo informácií na vykonávanie svojich regulačných funkcií alebo plnenie svojich úloh dodržiavať dôvernosť údajov o chemikáliách, ktoré ich pôvodca označil ako dôverné a ako také ich uvádza aj agentúra pri ich zadávaní na spoločnú platformu údajov.
- (15) V záujme zabezpečenia ochrany oprávnených očakávaní zodpovedných subjektov pri tvorbe alebo predkladaní údajov alebo informácií podľa aktov Únie uvedených v prílohe I, ako aj ochrany dôvernosti týchto informácií pri ich používaní orgánmi, by sa mali mimoriadne dôvody na zverejňovanie dôverných informácií stanovené v aktoch Únie uvedených v prílohe I uplatňovať iba na zverejňovanie údajov a informácií predložených alebo vytvorených v súlade s týmito aktmi. Podľa článku 39 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>41</sup> napríklad platí, že ak je na ochranu ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia nevyhnutný naliehavý zásah, napríklad v núdzových situáciách, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) môže zverejniť informácie, ktoré sa predtým považovali za dôverné podľa uvedeného nariadenia, a musí zverejniť informácie, ktoré sa predtým považovali za dôverné a tvoria súčasť záverov vedeckých výstupov úradu EFSA a týkajú sa predvídateľných účinkov na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na životné prostredie. Podobne podľa článku 118 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>42</sup> je možné, aby agentúra ECHA zverejnila dôverné informácie, ktoré jej boli predložené podľa uvedeného nariadenia, ak je na ochranu ľudského zdravia, bezpečnosti alebo životného prostredia nevyhnutný naliehavý zásah, napríklad v núdzových situáciách.
- (16) Vzhľadom na to, že agentúry budú musieť ukladať vedecké údaje, ktoré zahŕňajú dôverné a osobné údaje, je potrebné zabezpečiť, aby sa toto ukladanie vykonávalo v súlade s vysokou mierou bezpečnosti informačných systémov a aby bol tento prístup k dôverným údajom kontrolovateľný.
- (17) Hoci by mala agentúra ECHA určovať a vyvíjať technické funkcionality spoločnej platformy údajov v jednotlivých fázach, niektoré špecializované služby by sa mali vymedziť v tomto nariadení. Spoločná platforma údajov by teda mala okrem poskytovania prístupu k údajom o chemikáliách, ktoré sprístupňujú agentúry

---

<sup>41</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (všeobecné potravinové právo) (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>42</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

a Komisia, poskytovať aj prístup k údajom a informáciám o chemikáliách, ktoré sa sprístupňujú prostredníctvom jej špecializovaných služieb. Tieto špecializované služby by sa mali integrovať do spoločnej platformy údajov a pozostávať z existujúcej informačnej platformy na monitorovanie chemikálií (ďalej len „IPCHEM“), registra referenčných hodnôt, databázy oznámení o štúdiách, databázy informácií o regulačných procesoch, databázy informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach, registra štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov, databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti, ako aj prehľadu ukazovateľov o chemikáliách.

- (18) Komisia by mala prijať plán realizácie určujúci počiatočné súbory údajov, ktoré sa majú sprístupniť prostredníctvom platformy, ako aj harmonogram ich integrácie, pričom tieto informácie vychádzajú z prípravných prác Komisie a agentúr<sup>43</sup>. Komisia by mala zaviesť riadiacu štruktúru na podporu a riadenie prevádzky a vývoja spoločnej platformy údajov, ktorá by sa týkala organizácie pracovných štruktúr a koordinácie medzi agentúrou ECHA a poskytovateľmi údajov, požadovaných pravidiel, ako aj formátov a slovníkov na integráciu údajov, a uskutočňovať plán priebežnej realizácie, ktorým sa zabezpečí pokrok pri identifikácii a integrácii nových súborov údajov a služieb na účely začleňovania. Riadiaca štruktúra by mala prijať a podľa potreby aktualizovať Komisia po konzultácii s novo zriadeným riadiacim výborom platformy zloženým zo zástupcom agentúr Únie a Komisie. Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme zabezpečenia jednotných podmienok vykonávania povinností, aby sa mohol vypracovať plán realizácie a riadiaca štruktúra.
- (19) Spoločná platforma údajov by mala slúžiť ako najširšia možná komunita so schopnosťou riešiť nové prípady použitia, začleňovať nové relevantné súbory údajov, vyvíjať nové funkcionality a reagovať na vyvíjané nástroje a aplikácie.
- (20) V záujme zhromaždenia všetkých relevantných údajov a informácií o chemikáliách na spoločnej platforme údajov by Komisia a agentúry Únie, najmä Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ďalej len „EU-OSHA“), agentúra ECHA, Európska environmentálna agentúra (ďalej len „EEA“), úrad EFSA a agentúra EMA (ďalej len „agentúry“) mali pôsobiť ako poskytovatelia údajov a sprístupňovať všetky takéto relevantné údaje, ktoré majú k dispozícii, agentúre ECHA na ich integráciu do spoločnej platformy údajov. Agentúry vrátane samotnej agentúry ECHA by mali pri sprístupňovaní vlastných údajov poskytovať v prípade potreby do štruktúry platformy potrebné štandardné metaúdaje, kontextové informácie a relevantné mapovanie a dodržiavať pravidlá týkajúce sa štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov.
- (21) V záujme zabezpečenia dostupnosti primeranej vedomostnej základne o chemikáliách prostredníctvom spoločnej platformy údajov by Komisia mala mať možnosť požiadať agentúry, aby na spoločnej platforme údajov hostovali, spravovali a sprístupňovali údaje vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, nad rámec údajov, ktoré už prúdia do agentúr na základe povinností vyplývajúcich z aktov Únie uvedených v prílohe I. Komisia by mala takéto žiadosti predkladať agentúram v súlade s ich mandátmi a pridelenými úlohami.

---

<sup>43</sup> *European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document* (Dokument o začatí projektu spoločnej platformy údajov Európskej únie o chemikáliách), v1.1, schválený medziútvorovou skupinou pre prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ 27. februára 2023.

- (22) Niektoré druhy údajov v súčasnosti nepatria do mandátu žiadnej z agentúr. S cieľom zabezpečiť jednoznačnosť povinností agentúr a účinné riadenie údajov o chemikáliách by sa malo od agentúr vyžadovať, aby hostovali a spravovali osobitné druhy údajov a aby ich poskytovali spoločnej platforme údajov. Na tento účel by mala byť agentúra ECHA hostiteľom a poskytovateľom údajov z monitorovania pracoviska pre spoločnú platformu údajov a agentúra EEA hostiteľom a poskytovateľom údajov o kvalite ovzdušia vo vnútorných priestoroch a údajov z monitorovania životného prostredia, ako aj údajov o koncentráciách chemikálií v ľudských maticiach, napríklad v krvi alebo moči (ďalej len „údaje z biomonitoringu ľudí“), pre spoločnú platformu údajov.
- (23) V záujme zlepšenia využívania akademických údajov a rozšírenia vedomostnej základne pre hodnotenia bezpečnosti chemikálií a vplyvov chemikálií na environmentálnu udržateľnosť by mali výskumníci a výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupňovať agentúre EEA v súlade so zásadou „také otvorené, ako je len možné, také uzavreté, ako je potrebné“ všetky získané alebo vytvorené údaje z biomonitoringu ľudí pochádzajúce z výskumných a vývojových programov a agentúre ECHA všetky získané alebo vytvorené údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov.
- (24) EEA ako agentúra zodpovedná za monitorovanie údajov a informácií o chemikáliách v životnom prostredí by mala byť zodpovedná aj za zber, hostovanie a správu údajov z biomonitoringu ľudí. V rozsahu, v akom údaje z biomonitoringu ľudí predstavujú osobitnú kategóriu osobných údajov, konkrétne zdravotných údajov, by EEA mala tieto údaje spracúvať iba vtedy, ak je spracovanie potrebné z dôvodov významného verejného záujmu, ako sa to vyžaduje podľa článku 10 ods. 2 písm. g) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725<sup>44</sup>. V tomto nariadení sa stanovujú prípady, v ktorých je takéto spracovanie údajov z biomonitoringu ľudí vo významnom verejnom záujme: najmä ak EEA spracúva dané údaje s cieľom hodnotiť vplyv chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie, monitorovať časové a priestorové trendy pri expozícii, vypracovať ukazovatele zdravotného rizika a vplyvu, monitorovať vplyv regulačného zásahu a podporiť regulačné hodnotenia rizika.
- (25) S cieľom zabezpečiť zavedenie vhodných ochranných opatrení na zaistenie ochrany tohto citlivého druhu osobných údajov by agentúra EEA mala agentúre ECHA poskytovať iba anonymizované údaje z biomonitoringu ľudí na ich integráciu do platformy IPCHEM a spoločnej platformy údajov. Na platforme IPCHEM, ktorú v súčasnosti prevádzkuje Komisia, sa zhromažďujú údaje o výskyte chemikálií v rôznych médiách vrátane vody, pôdy, ovzdušia vo vnútornom a vonkajšom prostredí, bioty, potravín a krmív, ľudí a produktov. S cieľom využiť integráciu rôznych informačných systémov a zabezpečiť sprístupnenie údajov o výskyte chemikálií na použitie spoločne s ostatnými údajmi o chemikáliách by agentúra ECHA mala od Komisie prevziať prevádzkovanie platformy IPCHEM a integrovať ju do spoločnej platformy údajov ako jednu z jej hlavných špecializovaných služieb.
- (26) S cieľom zabrániť narušeniu existujúcej prevádzky a fungovania platformy IPCHEM by agentúra ECHA mala integrovať platformu IPCHEM do spoločnej platformy údajov spoločne s údajmi, ktoré sa na platforme IPCHEM v čase integrácie

---

<sup>44</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

nachádzajú. Zároveň by Komisia s cieľom umožniť optimálny hosting a riadenie údajov o výskyte chemikálií mala preniesť údaje nachádzajúce sa na platforme IPCHEM aj na agentúru ECHA, EEA alebo úrad EFSA, čím sa umožní hosťovanie a budúce aktualizovanie v súlade s ich príslušnými mandátmi. S cieľom zabezpečiť, aby agentúra ECHA prevzala od Komisie prevádzku platformy IPCHEM, integrovala ju do spoločnej platformy údajov, prevzala počítačové súbory údajov a stanovila primerané toky údajov, je potrebné dať agentúre ECHA primerané časové obdobie na uskutočnenie týchto činností, a to až tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

- (27) S cieľom podporiť používanie a harmonizáciu referenčných hodnôt medzi hodnotiteľmi a manažérmi rizík v jednotlivých aktoch Únie a umožniť súlad s regulačnými referenčnými hodnotami, ako aj ich presadzovanie, by mala agentúra ECHA vytvoriť a spracovať register referenčných hodnôt vytvorených alebo prijatých podľa aktov Únie uvedených v prílohách I a II. Agentúry by mali poskytnúť agentúre ECHA referenčné hodnoty, ktoré majú k dispozícii alebo ktoré vytvorili v rámci svojich činností. Okrem toho by mala agentúra ECHA pravidelne vyhľadávať v aktoch Únie referenčné hodnoty prijaté podľa nich. S cieľom uľahčiť automatický prístup širokej verejnosti k aktualizovaným referenčným hodnotám by agentúra ECHA mala integrovať register referenčných hodnôt do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu, zahrnúť do tohto registra všetky referenčné hodnoty spoločne s príslušnými kontextovými údajmi, ktoré prijala alebo získala, a zabezpečiť, aby boli tieto hodnoty a kontextové údaje strojovo čitateľné.
- (28) S cieľom zvýšiť transparentnosť, ako aj umožniť orgánom vopred získať úplné vedomosti o štúdiách, ktoré prevádzkovatelia podnikov zadali, a to bez ohľadu na to, či takéto štúdie uskutočňuje samotný prevádzkovateľ podniku alebo sa zadávajú na uskutočnenie externe, by prevádzkovatelia podnikov a laboratóriá mali oznámiť do databázy oznámení o štúdiách, ktorú vytvorila a spravuje agentúra ECHA, štúdie o chemikáliách, ktoré zadali s cieľom dodržať regulačné požiadavky podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. Na tento účel by agentúra ECHA mala vytvoriť a spravovať databázu oznámení o štúdiách ako špecializovanú službu spoločnej platformy údajov na ukladanie informácií o takýchto štúdiách. S cieľom poskytnúť prevádzkovateľom podnikov a laboratóriám dostatočný čas na prípravu oznámení štúdií by sa mala povinnosť oznamovať štúdie začať uplatňovať dva roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.
- (29) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 musia prevádzkovatelia podnikov a laboratóriá oznamovať do databázy oznámení o štúdiách vytvorenej a spravovanej úradom EFSA tie štúdie, ktoré zadali na podporu žiadosti alebo oznámenia a v súvislosti s ktorými právo Únie obsahuje ustanovenia pre úrad EFSA na poskytovanie vedeckého výstupu. S cieľom zabrániť nadmernému zaťažovaniu prevádzkovateľov podnikov a laboratórií by sa od nich preto nemalo vyžadovať, aby takisto oznamovali dané štúdie do databázy oznámení o štúdiách vytvorenej a spravovanej agentúrou ECHA podľa tohto nariadenia.
- (30) S cieľom zaistiť súdržnosť medzi tými dvomi mechanizmami oznamovania štúdií, ako aj zabezpečiť istotu pre prevádzkovateľov podnikov predkladajúcich oznámenia, by mali byť pravidlá verejného šírenia oznámení o štúdiách, tam, kde je to potrebné, vo vzájomnom súlade, pokiaľ ide o to, že oznámenia by sa mali uskutočňovať iba prostredníctvom spoločnej platformy údajov po predložení príslušnej registrácie, žiadosti, oznámenia alebo inej relevantnej regulačnej dokumentácie príslušnej inštitúcii Únie alebo vnútroštátnej inštitúcii a po prijatí rozhodnutia inštitúcie Únie

alebo vnútroštátnej inštitúcie o dôvernosti údajov uvedených v danej regulačnej dokumentácii. Okrem toho by mali s cieľom uľahčiť dodržanie požiadavky na oznámenie štúdie agentúra ECHA a úrad EFSA spolupracovať, aby sa zabezpečil spoločný prístup k identifikácii oznámených informácií, čím sa uľahčí výsledovateľnosť štúdií oznamovaných do ich príslušných databáz.

- (31) Hoci by sa mala povinnosť oznamovať štúdie stanovená v tomto nariadení uplatňovať v súvislosti so všetkými aktmi Únie o chemikáliách uvedenými v prílohe I, jednotlivé relevantné procesy zberu údajov a hodnotenia bezpečnosti podľa týchto aktov sa môžu procesne do veľkej miery líšiť. Všeobecným cieľom databázy oznámení o štúdiách vytvorenej podľa tohto nariadenia by malo byť zhromaždenie informácií o štúdiách týkajúcich sa chemikálií, ktoré zadali na vypracovanie prevádzkovateľa podnikov, napríklad na to, aby sa dosiahol centralizovaný a úplný prehľad štúdií vypracovaných na podporu regulačného súladu podľa aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I. Na základe tohto cieľa a vzhľadom na skutočnosť, že hodnotiace postupy podľa aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I sa môžu do veľkej miery líšiť, bolo by nad rámec a cieľ tohto nariadenia meniť existujúce hodnotiace procesy stanovené v dotknutých aktoch Únie uvedených v prílohe I uložením ďalších podmienok vedúcich k možným dôsledkom pre prístup na trh, ktoré sa v uvedených aktoch Únie nepredpokladali. Preto nie je vhodné zaviesť v tomto nariadení dôsledky spojené s neplnením povinnosti oznamovať štúdie, ako sa stanovuje v článku 32b nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.
- (32) S cieľom zabezpečiť dodržiavanie povinnosti oznamovať štúdie stanovenej v tomto nariadení a zohľadniť existujúce špecifiká jednotlivých hodnotiacich procesov by však členské štáty mali stanoviť pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenie tejto povinnosti a prijať všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie dodržiavania daných pravidiel. Uvedené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce, keďže nedodržanie súladu s týmto nariadením by mohlo mať za následok menej spoľahlivé hodnotenia rizík chemikálií, čo prináša potenciálne riziká a následne môže viesť k nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie a životné prostredie.
- (33) S cieľom uľahčiť presadzovanie členskými štátmi by mali v prípade potreby agentúry zodpovedné za hodnotenie a poskytovanie vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk týkajúcich sa regulačných dokumentácií obsahujúcich štúdie, ktoré by sa mali oznámiť agentúre ECHA, spolupracovať a vymieňať si informácie s orgánmi presadzovania práva členských štátov o dodržiavaní povinností stanovených v článku 22.
- (34) Zatiaľ čo v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 sa takisto vyžaduje konzultácia so zainteresovanými stranami a verejnosťou po tom, ako sa úradu EFSA oznámia štúdie zadané na vypracovanie na účely obnovenia povolenia alebo schválenia, podobná požiadavka podľa tohto nariadenia by vzhľadom na množstvo štúdií, ktoré sa majú podľa tohto nariadenia oznamovať, znamenala neprimerané administratívne zaťaženie agentúry ECHA.
- (35) Mechanizmus oznamovania štúdií existuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006. Ak sa od registrujúcich vyžaduje na vytvorenie údajov v súlade s požiadavkami z príloh IX a X k uvedenému nariadeniu vypracovanie štúdií, najskôr musia predložiť agentúre ECHA návrh na testovanie, aby mohli získať rozhodnutie, v ktorom sa od nich vyžaduje vypracovanie štúdie. Takéto rozhodnutie môže byť vydané aj v dôsledku kontroly súladu alebo hodnotenia látky podľa uvedeného nariadenia. S cieľom uľahčiť transparentnosť, výsledovateľnosť a účinné



monitorovanie štúdií zadaných alebo uskutočnených na základe rozhodnutia agentúry ECHA v súlade s článkom 40, 41 alebo 46 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 by prevádzkovatelia podnikov mali vo svojich oznámeniach štúdií podľa tohto nariadenia uviesť, že dané štúdie sú zadávané alebo uskutočňované v súlade s uvedenými rozhodnutiami.

- (36) S cieľom posilniť koordináciu a spoluprácu medzi jednotlivými orgánmi vykonávajúcimi hodnotenia chemikálií v Únii a podporiť lepšiu transparentnosť hodnotení chemikálií by agentúra ECHA mala vytvoriť a spravovať databázu informácií o regulačných procesoch alebo činnostiach, ktoré členské štáty, Komisia a agentúry uvedené z aktoch Únie zo zoznamu v prílohe III k tomuto nariadeniu naplánovali, uskutočňujú alebo dokončili, a integrovať ich do spoločnej platformy údajov, aby k nim mali orgány prístup. Informácie o týchto regulačných procesoch alebo činnostiach by mali obsahovať aspoň informácie o identite, identifikácii a stave látky a napokon aj výsledok regulačného procesu alebo činnosti. Uvedené informácie by sa okrem toho mali sprístupňovať bez zbytočného odkladu a neustále pri hodnotiacom procese aktualizovať. Po formálnom začatí procesu alebo činnosti by sa mali uvedené informácie vymieňať aj verejne na spoločnej platforme údajov.
- (37) Existujúci projekt „Vyhľadávač v právnych predpisoch EÚ o chemikáliách“<sup>45</sup> spravovaný agentúrou ECHA uľahčuje vyhľadávanie a identifikáciu zákonných povinností v oblasti používania konkrétnej chemickej látky. Projekt je užitočný najmä pre malé a stredné podniky, ktoré chcú zistiť, aké sú ich zákonné povinnosti. Aby sa posilnila podporná funkcia tohto projektu pre prevádzkovateľov podnikov, mal by sa zaviesť natrvalo a do jeho rozsahu by sa malo začleniť viac aktov Únie. Na tento účel by mala agentúra ECHA získať informácie o zákonných povinnostiach vyplývajúcich z aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu a vložiť ich na spoločnú platformu údajov ako špecializovanú službu.
- (38) S cieľom zabezpečiť interoperabilitu a porovnateľnosť údajov o chemikáliách a uľahčiť ich automatickú a elektronickú výmenu by mali agentúry a Komisia uchovávať údaje o chemikáliách v primeraných, vzájomne súdržných a interoperabilných formátoch a používať vzájomne súdržné a interoperabilné kontrolované slovníky. V niektorých aktoch Únie uvedených v prílohe I alebo II sa stanovujú postupy na zavedenie alebo sprístupnenie formátov údajov, najmä na predkladanie údajov o chemikáliách prevádzkovateľmi podnikov alebo členskými štátmi. Ak takéto postupy v aktoch Únie uvedených v prílohe I alebo II neexistujú, agentúry a Komisia by mali v prípade potreby stanoviť vhodné formáty údajov o chemikáliách, ktoré prijímajú a uchovávajú, aby sa zabránilo používaniu proprietárnych štandardov a využívali sa podľa potreby formáty OECD alebo iné medzinárodne uznávané formáty, čím sa budú využívať existujúce formáty a zabezpečí interoperabilita s existujúcimi prístupmi predkladania údajov.
- (39) Podobne by agentúry a Komisia mali stanoviť vhodné kontrolované slovníky pre údaje, ktoré prijímajú a uchovávajú, a v prípade potreby ich integrovať do softvéru alebo formátov na ich predkladanie. Okrem toho by sa mali v záujme umožnenia bezproblémovej elektronickej výmeny údajov prostredníctvom spoločnej platformy údajov agentúry a Komisia dohodnúť na požadovaných formátoch a kontrolovaných slovníkoch na poskytovanie údajov na spoločnú platformu údajov. Pri stanovovaní

<sup>45</sup> [Vyhľadávač v právnych predpisoch EÚ o chemikáliách – ECHA \(europa.eu\)](#), databáza spravovaná agentúrou ECHA a financovaná z Programu pre konkurencieschopnosť podnikov a MSP (COSME).

formátov alebo kontrolovaných slovníkov by mali agentúry a Komisia navzájom spolupracovať, aby zabezpečili súdržnosť, konzistentnosť a interoperabilitu. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky riešenia rozdielov vo formátoch údajov a kontrolovaných slovníkoch by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci.

- (40) S cieľom podporiť interoperabilitu systémov databáz chemikálií nad rámec spoločnej platformy údajov by agentúra ECHA mala vytvoriť v rámci spoločnej platformy údajov register štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov. Agentúry a Komisia by mali sprístupniť svoje stanovené formáty a kontrolované slovníky v registri a agentúra ECHA by ich mala sprístupňovať bezplatne v elektronických formátoch, aby ich mohli používať vývojári systémov databáz a široká verejnosť.
- (41) Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií (ďalej len „IUCLID“) je softvérová aplikácia určená na zaznamenávanie, uchovávanie, správu a výmenu údajov o chemikáliách. Agentúra ECHA vyvíja a spravuje softvér a základný formát databázy IUCLID v spolupráci s Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (ďalej len „OECD“). Databáza IUCLID používa všetky vzory harmonizované OECD, ktoré predstavujú harmonizované formáty schválené na úrovni OECD, s cieľom uľahčiť štruktúrovanú a konzistentnú dokumentáciu výsledkov testov a podobných údajov o chemikáliách. Keďže údaje o chemikáliách sa predkladajú agentúre ECHA v databáze IUCLID podľa aktov Únie, akými sú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1107/2009<sup>46</sup> a (EÚ) č. 528/2012<sup>47</sup>, agentúra ECHA úzko spolupracuje na neustálom rozvoji databázy IUCLID a databáza IUCLID používa štandardné formáty schválené na úrovni OECD, je vhodné a potrebné od Komisie a agentúr vyžadovať, aby používali databázu IUCLID v prípade relevantných častí dokumentácií podľa stanovených aktov Únie uvedených v prílohe I, keď sprístupňujú údaje z týchto dokumentácií agentúre ECHA.
- (42) S cieľom zlepšiť dostupnosť a uľahčiť využívanie informácií o environmentálnych vlastnostiach chemikálií počas celého ich životného cyklu a umožniť komplexné hodnotenie vplyvov chemikálií na životné prostredie by Komisia mala identifikovať relevantné údaje a informácie týkajúce sa environmentálnej udržateľnosti chemikálií vrátane, ak sú dostupné, aj informácií o ich vplyve na zmenu klímy, ktoré by sa mali integrovať do spoločnej platformy údajov. Keď Komisia identifikuje relevantné existujúce súbory údajov o environmentálnej udržateľnosti a navrhne relevantné súvisiace funkcionality databázy, agentúra ECHA by mala vytvoriť databázu údajov o environmentálnej udržateľnosti, zhromažďovať údaje sprístupňované Komisiou, agentúrami, prípadne výskumníkmi a výskumnými konzorciami financovanými z rámcových programov Únie a integrovať obsah danej databázy do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu. Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme zabezpečenia jednotných podmienok vykonávania povinnosti v oblasti identifikovania relevantných súborov údajov o environmentálnej udržateľnosti.
- (43) S cieľom monitorovať to, ako na ľudí a životné prostredie vrátane klímy vplýva expozícia chemikáliám, a vytvoriť vedomostnú základňu na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách pri ochrane ľudského zdravia a životného

---

<sup>46</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>47</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

prostredia by mali agentúry EEA a ECHA spoločne vypracovať a pravidelne aspoň každé dva roky aktualizovať súbor ukazovateľov, ktorý by mali predložiť vo forme prehľadu. EFSA, EMA, EU-OSHA a Komisia pravidelne poskytujú agentúre EEA všetky dostupné údaje patriace do ich mandátu, ktoré sú relevantné na vypracovanie ukazovateľov. Agentúry EEA a ECHA by mali tento prehľad ukazovateľov integrovať do spoločnej platformy údajov.

- (44) S cieľom umožniť identifikáciu a hodnotenie vznikajúcich chemických rizík by mala agentúra EEA vypracovať a zostaviť informácie o včasných varovných signáloch a pripraviť výročnú súhrnnú správu, ktorá bude podkladom pre nadväzujúce regulačné činnosti. Pri tomto úsilí by mala agentúra EEA využívať svoje vlastné zdroje, ciele vyhládavanie literatúry a informácie z národných systémov včasného varovania. Takisto by mala využívať relevantné informácie sprístupnené na základe úsilia agentúry ECHA, úradu EFSA, agentúry EU-OSHA, agentúry EMA a ich sietí, ako je napríklad úloha úradu EFSA spočívajúca v identifikovaní a zhromažďovaní informácií o vznikajúcich rizikách podľa nariadenia č. 178/2002. Agentúra EEA by mala sprístupniť súhrnnú správu a základné údaje na spoločnej platforme údajov, čím sa zabezpečí prístup verejnosti a ich využitie na ďalšie opatrenia týkajúce sa existujúcich a vznikajúcich rizík. S cieľom umožniť agentúre EEA dostatočný čas na organizovanie zhromažďovania signálov včasného varovania a zostavenie a analýzu prvotných informácií by mala agentúra EEA vypracovať prvú správu až šesť mesiacov po skončení prvého kalendárneho roka po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. V tomto nariadení sa stanovuje lehota pre prvú správu a súvisiace údaje.
- (45) V júni 2017 agentúra ECHA na žiadosť Komisie zriadila Monitorovacie stredisko Európskej únie pre nanomateriály<sup>48</sup> (ďalej len „EUON“), ktoré zhromažďuje existujúce údaje a informácie z databáz, registrov a štúdií a vytvára nové údaje zo štúdií a prieskumov týkajúcich sa nanomateriálov na trhu EÚ.
- (46) Agentúra ECHA by mala pokračovať v prevádzke strediska EUON a transformovať ho na monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie s potenciálom prispievať k vzniku chemických rizík (ďalej len „monitorovacie stredisko“), ktoré by sa malo zaoberať aj inými chemikáliami a inovačnými (racionálne navrhnutými zložitými „pokročilými“) materiálmi vybranými Komisiou, v prípade potreby aj na základe signálov zo systému včasného varovania a akcie. Jedným z kritérií výberu chemikálií pre monitorovacie stredisko by mala byť ich novosť a narúšajúci potenciál, ktorý môže prispieť k vzniku chemického rizika. Ďalším kritériom tohto výberu by mala byť vysoká miera neistoty, ktorá sa ich týka, a vzhľadom na nižšiu mieru skúseností s reguláciou týchto chemikálií aj výsledná potreba dodatočnej kontroly a transparentnosti. Monitorovacie stredisko by malo umožňovať vykonávanie regulácie a zodpovedné používanie uvedených chemikálií zberom, tvorbou a poskytovaním spoľahlivých informácií o vybraných vlastnostiach a použitíach chemikálií a o ich prítomnosti na trhu širokej verejnosti.
- (47) Monitorovacie stredisko by sa nemalo považovať za náhradu požadovanej akcie v oblasti riadenia rizika v prípade akejkoľvek chemikálie s identifikovanou nebezpečnosťou alebo identifikovaným rizikom. V záujme poskytnutia účinného

---

<sup>48</sup> Pracovný dokument útvarov Komisie – Posúdenie vplyvu priložené k dokumentu: vykonávanie rozhodnutie Komisie o dohode o príspevku s Európskou chemickou agentúrou týkajúcej sa Monitorovacieho strediska Európskej únie pre nanomateriály a Vyhľadávača v právnych predpisoch EÚ o chemikáliách v rámci programu COSME. [SWD\(2017\) 138 final](#).

a konzistentného prístupu k tvorbe a šíreniu všetkých takýchto dodatočných informácií by agentúra ECHA mala dohliadať na prácu monitorovacieho strediska a sprístupňovať pravidelne aktualizované údaje a informácie, ktoré získava, prostredníctvom spoločnej platformy údajov alebo inými komunikačnými kanálmi, ak je to potrebné. Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme zabezpečenia jednotných podmienok vykonávania požiadavky na výber chemikálií, ktorými sa má monitorovacie stredisko zaoberať.

- (48) Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 má úrad EFSA možnosť otvorene a transparentne zadať vypracovanie vedeckých štúdií, ktoré potrebuje na plnenie svojho poslania, pričom sa usiluje zabrániť duplicitě v rámci výskumných programov členských štátov alebo Únie. Agentúra ECHA by takisto mala mať možnosť zadať pri plnení svojho poslania štúdie na získanie primeraných údajov a informácií o chemikáliách, a to pri dodržaní zásady, že dôkazné bremeno dodržiavania právnych predpisov Únie o chemikáliách leží na zodpovednom subjekte. Okrem toho by agentúra ECHA mala zadať vypracovanie týchto štúdií z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie s cieľom podporiť účinné a efektívne vykonávanie a hodnotenie aktov Únie o chemikáliách v rámci svojho mandátu a prispieť k vypracovaniu politiky Únie v oblasti chemikálií.
- (49) S cieľom prispôsobiť obsah príloh I a III technickému a vedeckému pokroku v oblasti chemikálií a začleniť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia nové akty Únie, podľa ktorých sa vytvárajú alebo predkladajú relevantné údaje a informácie o chemikáliách, prípadne rozšíriť konkrétne druhy údajov a referenčné hodnoty uvedené v prílohe II tak, aby ich mohla agentúra EMA sprístupniť prostredníctvom spoločnej platformy údajov, by sa právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mala delegovať na Komisiu, pokiaľ ide o zmenu príloh I, II a III. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác na zmenu príloh delegovaným aktom uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov prostredníctvom expertnej skupiny pre prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva<sup>49</sup>. Konkrétne v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (50) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, pretože členské štáty nemajú k dispozícii údaje v rozsahu tohto nariadenia a nemôžu vytvoriť spoločnú platformu údajov na úrovni celej Únie, ale z dôvodov host'ovania údajov a informácií o chemikáliách na úrovni Únie agentúrami ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (51) S európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov sa konzultovalo v súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 a európsky dozorný úradník pre ochranu údajov vydal svoje stanovisko [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum doručenia stanoviska EDPS*],

<sup>49</sup> Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## Kapitola I

### PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

#### Článok 1

##### Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť účinnú realizáciu súdržných hodnotení chemickej nebezpečnosti a chemického rizika, ak sa takéto hodnotenia vyžadujú podľa právnych aktov Únie, aby bolo možné dosiahnuť vysokú mieru ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, umožniť vývoj a používanie chemikálií vyrábaných a používaných udržateľným spôsobom, zabezpečiť riadne fungovanie jednotného trhu s chemikáliami a zlepšiť dôveru občanov Únie vo vedeckú základňu pre rozhodnutia prijímané podľa právnych aktov Únie o chemikáliách.
2. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 obsahuje toto nariadenie opatrenia na:
  - a) zhromaždenie údajov a informácií o chemikáliách a zabezpečenie ich jednoduchej vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovného používania,
  - b) vedenie záznamov o štúdiách, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podnikov v súvislosti s plnením ich povinností stanovených v právnych predpisoch Únie o chemikáliách;
  - c) vytvorenie najširšej možnej vedeckej základne na vykonávanie a vypracovanie právnych predpisov a politiky Únie v oblasti chemikálií,
  - d) zavedenie systému včasného varovania a akcie pre vznikajúce chemické riziká.
3. Ustanovenia stanovené v tomto nariadení sa uplatňujú na údaje o chemikáliách stanovené v článku 3 ods. 2.

#### Článok 2

##### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „agentúry“ sú Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“), Európska environmentálna agentúra (ďalej len „EEA“), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) a Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) a Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ďalej len „EU-OSHA“);
2. „orgány“ sú Európska komisia, príslušné orgány členských štátov z jednotlivých aktov Únie uvedených v prílohách I a III a agentúry okrem ich radiacích rád;
3. „zodpovedný subjekt“ je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za plnenie povinností vyplývajúcich z aktov Únie uvedených v prílohe I alebo II;
4. „prevádzkovatelia podnikov“ sú zodpovedné subjekty, ktoré sú súkromnými alebo verejnými podnikmi;
5. „údaje z biomonitoringu ľudí“ sú koncentrácie chemikálií merané v ľudských matriciach, napríklad v krvi alebo moči;
6. „referenčná hodnota“ je odhad maximálnej expozície chemikálii alebo odhad úrovne emisií chemikálie, pod ktorými sa neočakávajú žiadne alebo očakávajú iba prijateľné nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, prípadne pod ktorými sa

- riziká súvisiace s nepriaznivými účinkami na ľudské zdravie alebo životné prostredie považujú za prijateľné alebo tolerovateľné;
7. „pôvodca“ je Komisia, agentúra alebo príslušný orgán členského štátu zodpovedný za posúdenia dôvernosti podľa akéhokoľvek aktu Únie uvedeného v prílohe I alebo prílohe II;
  8. „pôvodný akt Únie“ je akt Únie, podľa ktorého boli vytvorené alebo predložené údaje a informácie o chemikáliách;
  9. „kontrolované slovníky“ sú štandardizované a organizované usporiadania slov a slovných spojení v podobe zoznamov pojmov alebo synonymických slovníkov, prípadne taxonómie s hierarchickou štruktúrou širších a užších pojmov;
  10. „údaje o chemikáliách“ sú každé vyjadrenie skutočností alebo informácií týkajúcich sa chemikálií a každý súhrn takýchto skutočností alebo informácií vrátane informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach, nebezpečnosti, používaní, expozícii, riziku, výskyte, emisiách a výrobnom procese chemikálií, ako aj informácií o environmentálnej udržateľnosti uvedených chemikálií, medzi nimi aj informácií súvisiacich so zmenou klímy a vrátane informácií o regulačnom procese týkajúcom sa chemikálií, štandardných formátov, kontrolovaných slovníkov alebo akýchkoľvek informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach v súvislosti s chemikáliami;
  11. „údaje o environmentálnej udržateľnosti“ sú všetky údaje relevantné pre hodnotenie environmentálnej udržateľnosti chemikálie alebo materiálu počas celého ich životného cyklu vrátane:
    - a) údajov o zdrojoch vrátane surovín, vody, energie, fosílnych palív a pôdy;
    - b) údajov o emisiách vrátane skleníkových plynov, látok významných pre eutrofizáciu, prachu a všetkých ostatných znečisťujúcich látok a
    - c) údajov o vedľajších produktoch s pôvodom počas životného cyklu chemikálie, ktoré sa môžu použiť ako zdroje pre iné výrobné procesy vrátane vodíka a oxidu uhoľnatého;
  12. „osobné údaje“ sú osobné údaje v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 a v článku 3 bode 16 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/175;
  13. „spracovanie“ je spracovanie v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 a v článku 3 bode 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/175;
  14. „prevádzkovateľ“ je prevádzkovateľ v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 a v článku 3 bode 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/175;
  15. „interoperabilita“ je schopnosť dvoch alebo viacerých dátových priestorov alebo komunikačných sietí, systémov, produktov, aplikácií alebo komponentov vymieňať si a využívať údaje na účely vykonávania ich funkcií.

## **Kapitola II**

### **INFORMAČNÉ SYSTÉMY A PLATFORMY**

#### *Článok 3*

##### **Spoločná platforma údajov o chemikáliách**

1. Agentúra ECHA zriadi a spravuje spoločnú platformu údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov“).

2. Spoločná platforma údajov poskytuje prístup k všetkým údajom o chemikáliách:
  - a) vytvoreným alebo predloženým v rámci vykonávania aktov Únie uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu, ktoré majú k dispozícii agentúra alebo Komisia;
  - b) vytvoreným v rámci únijnych, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, v oblasti chemikálií, ktoré majú k dispozícii agentúra ECHA, agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA alebo Komisia;
  - c) uvedeným v prílohe II, ktoré má k dispozícii agentúra EMA.
3. Na spoločnej platforme údajov sa neuvádzajú tieto informácie:
  - a) informácie uvedené v článku 45 nariadenia (ES) č. 1272/2008<sup>50</sup>;
  - b) informácie týkajúce sa kozmetických výrobkov oznamované na portáli na oznamovanie kozmetických výrobkov podľa článku 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>51</sup>.
4. Dokumenty týkajúce sa internej práce alebo rozhodovacích procesov orgánov sa nemusia na spoločnej platforme údajov uvádzať, ak sa to nevyžaduje podľa článku 10.
5. Spoločná platforma údajov poskytuje špecializované služby identifikované v riadiacej štruktúre uvedenej v článku 4 ods. 3 vrátane:
  - a) informačnej platformy pre monitorovanie chemikálií (ďalej len „IPCHEM“) uvedenej v článku 7;
  - b) registra referenčných hodnôt uvedeného v článku 8;
  - c) databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9;
  - d) informácií o regulačných procesoch uvedených v článku 10;
  - e) informácií o povinnostiach vyplývajúcich z právnych predpisov Únie o chemikáliách uvedených v článku 11;
  - f) registra štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov uvedeného v článku 12;
  - g) databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti uvedenej v článku 13.
6. Orgány a široká verejnosť majú prístup k údajom nachádzajúcim sa na spoločnej platforme údajov v súlade s článkom 16.
7. Údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov sa môžu používať v súlade s článkom 17.
8. Údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov sa sprístupňujú v štandardných formátoch, ak sú vytvorené, a prostredníctvom kontrolovaných slovníkov, ak sú k dispozícii.
9. Údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov sú elektronicky prístupné a vyhľadateľné. Agentúra ECHA prijme opatrenia na zabezpečenie vysokého štandardu bezpečnosti vhodného pre príslušné bezpečnostné riziká pri uchovávaní údajov

<sup>50</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ([Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

<sup>51</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ([Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59](#)).



o chemikáliách na spoločnej platforme údajov a prenos údajov o chemikáliách na túto platformu. Agentúra ECHA navrhne spoločnú platformu údajov tak, aby zaručovala kontrolovateľnosť každého prístupu k dôverným údajom.

10. Komisia alebo agentúra, v ktorej právomoci sa údaje o chemikáliách uvádzajú na spoločnej platforme údajov o chemikáliách, sú naďalej zodpovedné za riešenie všetkých žiadostí o prístup k dokumentom podaným podľa nariadenia (ES) č. 1049/2001<sup>52</sup>.
11. Spoločná platforma údajov a jej špecializované služby sa zriadi do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*], ak nie je uvedené inak. Príslušné súbory údajov sa postupne integrujú do spoločnej platformy údajov [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum desať rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*] podľa plánu realizácie uvedeného v článku 4 ods. 1 prvej vete. Po integrácii daných súborov údajov do spoločnej platformy údajov, keď agentúra ECHA prijme údaje o chemikáliách v súlade s článkom 5, bezodkladne sprístupní dotknuté údaje prostredníctvom spoločnej platformy údajov.

#### Článok 4

##### Plán realizácie a správa spoločnej platformy údajov

1. Do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*] Komisia prijme a zverejní plán realizácie, v ktorom sa identifikujú súbory údajov na začlenenie do spoločnej platformy údajov, spoločne s harmonogramom ich začlenenia prostredníctvom vykonávacieho rozhodnutia. Následné plány priebežnej realizácie sa prijímajú v súlade s riadiacou štruktúrou uvedenou v odseku 3.
2. Komisia prostredníctvom vykonávacieho rozhodnutia zriadi a riadi riadiaci výbor platformy, ktorý sa skladá z jedného zástupcu agentúry ECHA, jedného zástupcu agentúry EEA, jedného zástupcu úradu EFSA, jedného zástupcu agentúry EMA, jedného zástupcu agentúry EU-OSHA a piatich zástupcov Komisie.
3. Riadiaci výbor platformy radí Komisii pri príprave riadiacej štruktúry spoločnej platformy údajov.
4. Komisia prijme a zverejní riadiacu štruktúru uvedenú v odseku 3 a každú jej revíziu prostredníctvom vykonávacieho rozhodnutia.
5. V uvedenej riadiacej štruktúre sa opisujú:
  - a) organizácia hlavných pracovných štruktúr podporujúca vývoj a realizáciu spoločnej platformy údajov;
  - b) príprava a prijatie plánov priebežnej realizácie spoločnej platformy údajov;
  - c) zásady správy údajov a požadované štandardné formáty, kontrolované slovníky a ďalšie podmienky poskytovania informácií a kontextových údajov na spoločnú platformu údajov;
  - d) rozhodovacie postupy na vypracovanie nových špecializovaných služieb a začlenenie nových funkcionalít platformy;
  - e) všetky ostatné pravidlá alebo požiadavky potrebné na prevádzku spoločnej platformy údajov, ako sú aktualizácia, archivovanie a politika vymazávania údajov;

<sup>52</sup>

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

- f) prevádzka samotného riadiaceho výboru.

## Článok 5

### Toky údajov na účely spoločnej platformy údajov

1. Na žiadosť Komisie agentúry hostujú a spravujú údaje o chemikáliách vytvorené v rámci únijských, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, zodpovedajúce ich mandátu a druhu údajov, ktoré už majú k dispozícii.
2. Keď Komisia alebo agentúry majú k dispozícii údaje alebo informácie uvedené v článku 3 ods. 2, sprístupnia ich agentúre ECHA v štandardnom formáte, ak je k dispozícii, spoločne s relevantnými kontextovými údajmi, ako sa uvádzajú v článku 4 ods. 4 písm. c). Komisia a agentúry uvedú, či sú dané údaje alebo informácie k dispozícii verejnosti podľa pôvodného aktu Únie.
3. Agentúra ECHA hostuje a spravuje údaje o výskyte týkajúce sa monitorovania pracoviska.
4. Agentúra ECHA hostuje a spravuje údaje z biomonitoringu ľudí, údaje o výskyte v životnom prostredí a údaje o výskyte týkajúce sa kvality ovzdušia vo vnútornom prostredí.
5. Výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupnia agentúre EEA všetky údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré získajú alebo vytvoria, od [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].
6. Výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupnia agentúre ECHA všetky údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov, ktoré získajú alebo vytvoria, od [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].
7. Komisia a agentúry poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu na účely integrácie údajov o chemikáliách poskytnutých v súlade s odsekom 2 do spoločnej platformy údajov, ako aj ich zverejňovania prostredníctvom tejto platformy.
8. Na účely odseku 2 Komisia a agentúry bezodkladne sprístupnia údaje o chemikáliách agentúre ECHA, hneď ako ich získajú alebo prijmú a uskutočnia posúdenie platnosti a dôveryhodnosti v súlade s platnými pravidlami a po integrácii príslušného súboru údajov do spoločnej platformy údajov.
9. Komisia a agentúry zabezpečujú stiahnuteľnosť, strojovú čitateľnosť a interoperabilitu údajov sprístupňovaných agentúre ECHA. Pred poskytnutím agentúre ECHA údaje primerane opraví a overí.

## Článok 6

### Údaje z biomonitoringu ľudí

1. Agentúra EEA zbiera, hostuje a spravuje údaje z biomonitoringu ľudí vytvorené na území členských a spolupracujúcich krajín EHP.
2. Najneskôr do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*] Komisia prenesie všetky údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré má k dispozícii, na agentúru ECHA.

3. Agentúra EEA môže spracúvať údaje z biomonitoringu človeka predstavujúce osobné údaje na podporu Komisie pri tvorbe politik alebo agentúr pri plnení ich poslania.
4. Údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje môže agentúra EEA spracúvať na tieto účely:
  - a) posúdenie vplyvu chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;
  - b) monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;
  - c) vypracovanie ukazovateľov zdravotných rizík a vplyvu;
  - d) monitorovanie vplyvu regulačného zásahu;
  - e) podpora regulačných hodnotení rizík.
5. Agentúra EEA zverejní anonymizované údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hostuje, prostredníctvom informačnej platformy pre monitorovanie chemikálií.
6. Agentúra EEA pôsobí ako prevádzkovateľ osobných údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hostuje, a spracúva ich na účely uvedené v odseku 2.

### Článok 7

#### **Informačná platforma pre monitorovanie chemikálií**

1. Agentúra ECHA prevádzkuje a spravuje informačnú platformu pre monitorovanie chemikálií obsahujúcu údaje o výskyte chemikálií v rôznych médiách vrátane vody, pôdy, ovzdušia vo vnútornom prostredí, ovzdušia vo vonkajšom prostredí, bioty, potravín a krmív, ľudí a produktov, a to ako súčasť spoločnej platformy údajov.
2. Najneskôr do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*] Komisia prenesie údaje o chemikáliách nachádzajúce sa na informačnej platforme pre monitorovanie chemikálií, ktoré má v danej chvíli k dispozícii, na agentúru ECHA s cieľom integrovať ich do spoločnej platformy údajov.
3. Najneskôr do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*] Komisia prenesie údaje o chemikáliách nachádzajúce sa na informačnej platforme pre monitorovanie chemikálií na agentúru ECHA, agentúru EEA alebo úrad EFSA s cieľom ich hostovania v súlade s príslušným mandátom agentúr a v súlade s článkom 5.
4. Po dokončení prenosu uvedeného v odseku 3 Komisia alebo agentúry bezodkladne sprístupnia údaje o výskyte chemikálií a súvisiace údaje o chemikáliách, ktoré hostujú alebo majú k dispozícii, agentúre ECHA s cieľom integrovať ich do informačnej platformy pre monitorovanie chemikálií.
5. Komisia a agentúry poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu, aby umožnili integrovanie údajov o výskyte a súvisiacich údajov o chemikáliách, ktoré hostujú alebo majú k dispozícii, do spoločnej platformy údajov a ich zverejňovanie na tejto platforme.
6. Agentúra ECHA zabezpečí, aby boli údaje nachádzajúce sa na informačnej platforme pre monitorovanie chemikálií strojovo čitateľné a stiahnutel'né.

## Článok 8

### Register referenčných hodnôt

1. Agentúra ECHA zriadi a spravuje register referenčných hodnôt v rámci spoločnej platformy údajov.
2. Agentúra ECHA bezodkladne uvedie všetky referenčné hodnoty prijaté podľa aktov Únie z prílohy I alebo časti 1 prílohy II v registri referenčných hodnôt.
3. Pokiaľ ide o referenčné hodnoty, na ktoré sa nevzťahuje odsek 2, agentúry, ktoré majú k dispozícii alebo stanovujú referenčné hodnoty v rámci svojich činností podľa aktov Únie uvedených v prílohe I, prípadne referenčné hodnoty uvedené v časti 2 prílohy II, bezodkladne sprístupnia tieto referenčné hodnoty agentúre ECHA v štandardných formátoch stanovených v článku 14, ak boli vypracované, s cieľom integrovať ich do registra referenčných hodnôt.
4. Na účely odseku 3 platí, že ak sú referenčné hodnoty uvedené v regulačnej dokumentácii predloženej agentúram, agentúry si tieto referenčné hodnoty v štandardných formátoch bezodkladne vymenia s agentúrou ECHA po vykonaní príslušných posúdení platnosti a dôvernosti pôvodcom v súlade s platnými pravidlami.
5. Agentúra ECHA zabezpečí, aby boli údaje nachádzajúce sa v registri referenčných hodnôt strojovo čitateľné.

## Článok 9

### Databáza oznámení o štúdiách

1. Agentúra ECHA do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum dva roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*] vytvorí a prevádzkuje databázu oznámení o štúdiách.
2. Agentúra ECHA uloží do databázy oznámení o štúdiách údaje, ktoré jej boli oznámené podľa článku 22.
3. Agentúra ECHA integruje údaje z databázy oznámení o štúdiách na spoločnej platforme údajov po predložení príslušnej registrácie, žiadosti, oznámenia alebo inej relevantnej regulačnej dokumentácie príslušnej inštitúcii Únie alebo vnútroštátnej inštitúcii, agentúre, prípadne orgánu, v súlade s príslušným právom Únie a po prijatí rozhodnutia uvedenou inštitúciou Únie alebo vnútroštátnou inštitúciou, agentúrou, prípadne uvedeným orgánom o zverejnení priložených štúdií v súlade s platnými pravidlami v oblasti dôvernosti.
4. Úrad EFSA sprístupní údaje z databázy uvedenej v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 agentúre ECHA na účely ich integrácie do spoločnej platformy údajov po prijatí príslušnej žiadosti a vydaní rozhodnutia o zverejnení priložených štúdií v súlade s článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002.
5. Agentúra ECHA a úrad EFSA spolupracujú s cieľom zabezpečiť spoločný prístup k identifikácii informácií, ktoré im boli oznámené v súlade s článkom 22 tohto nariadenia a článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, a uľahčovať výsledovateľnosť štúdií oznámených do ich príslušných databáz.

## Článok 10

### Informácie o regulačných procesoch týkajúcich sa chemikálií

1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov novú databázu informácií o regulačných procesoch týkajúcich sa jednotlivých látok alebo skupín látok, ktoré plánovali, uskutočňujú alebo dokončili členské štáty alebo inštitúcie, agentúry či výbory Únie z aktov Únie uvedených v prílohe III po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.
2. Ak majú príslušné orgány členských štátov z niektorého aktu Únie uvedeného v prílohe III k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne ich sprístupnia agentúre Únie zodpovednej podľa príslušného aktu Únie uvedeného v prílohe III.
3. Ak majú agentúra ECHA, agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA alebo Komisia k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne, prípadne po vykonaní posúdenia platnosti zodpovednou agentúrou alebo Komisiou, ich sprístupnia agentúre ECHA na účely ich integrácie do spoločnej platformy údajov v štandardných formátoch stanovených v článku 14. V prípade každého regulačného procesu alebo činnosti sa uvedú aspoň tieto informácie:
  - a) identita látky;
  - b) akt Únie a regulačný proces, na základe ktorého sa uskutočňuje činnosť;
  - c) predkladateľ alebo subjekt zodpovedný za regulačný proces alebo činnosť;
  - d) stav regulačného procesu alebo činnosti;
  - e) výsledok regulačného procesu alebo činnosti, prípadne aj vrátane správ alebo prijatých stanovísk;
  - f) v prípade potreby dátum zámeru začať regulačný proces alebo činnosť, dátum dokončenia alebo poslednej aktualizácie.
4. Informácie uvedené v odseku 3 písm. a) až f) týkajúce sa konkrétneho regulačného procesu alebo činnosti sa zverejnia po formálnom začatí daného procesu alebo činnosti.

#### *Článok 11*

##### **Informácie o povinnostiach vyplývajúcich z aktov Únie o chemikáliách**

1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov databázu informácií o ustanoveniach a zákonných povinnostiach platných pre chemikálie na základe aktov Únie uvedených v prílohe I.
2. Agentúra ECHA pravidelne aktualizuje informácie v databáze v súlade s riadiacou štruktúrou uvedenou v článku 4 ods. 3.

#### *Článok 12*

##### **Register štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov**

1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov register štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov.
2. Štandardné formáty údajov zavedené podľa aktov Únie uvedených v prílohách I a II agentúra ECHA uvedie na spoločnej platforme údajov.
3. Ak Komisia alebo agentúry stanovujú štandardný formát alebo kontrolovaný slovník v súlade s článkami 14 alebo 15, Komisia alebo agentúra ho bezodkladne sprístupnia agentúre ECHA na účely jeho integrácie do spoločnej platformy údajov.

## Článok 13

### Databáza údajov o environmentálnej udržateľnosti

1. Najneskôr tri roky od zverejnenia rozhodnutia uvedeného v odseku 4 agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov databázu údajov o environmentálnej udržateľnosti.
2. Ak Komisia alebo agentúry okrem údajov o chemikáliách, ktoré sú už dostupné na spoločnej platforme údajov, hostujú aj údaje o environmentálnej udržateľnosti alebo ich majú k dispozícii, bezodkladne ich sprístupnia agentúre ECHA potom, čo dokončili prípadné posúdenie platnosti a dôverylosti. Komisia a agentúry poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu na účely integrácie údajov o environmentálnej udržateľnosti do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti.
3. Keď výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupnia agentúre ECHA podľa článku 5 ods. 6 údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov, ktoré získajú alebo vytvoria, agentúra ECHA relevantné údaje integruje do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti.
4. Do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*] Komisia prijme vykonávacie rozhodnutie, v ktorom sa uvádzajú existujúce súbory údajov o environmentálnej udržateľnosti iných, ako sú údaje uvedené v odseku 2, na účely ich vloženia na spoločnú platformu údajov, a navrhne relevantné súvisiace funkcionality databázy.

## Kapitola III

### FORMÁTY ÚDAJOV A KONTROLOVANÉ SLOVNÍKY

## Článok 14

### Štandardné formáty

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia Únie o vypracovaní alebo sprístupnení formátov údajov, Komisia a agentúry v prípade potreby stanovia pre údaje uvedené v článku 3 ods. 2 a patriace do ich mandátu štandardné formáty a softvérové balíky a bezplatne ich sprístupnia prostredníctvom spoločnej platformy údajov.
2. Pri štandardných formátoch uvedených v odseku 1 sa v najväčšej možnej miere:
  - a) zabráni používaniu proprietárnych štandardov;
  - b) opätovne používajú existujúce formáty údajov alebo ich časti;
  - c) používajú formáty schválené OECD alebo iné medzinárodne uznávané formáty;
  - d) zachováva súdržnosť s ostatnými existujúcimi formátmi údajov;
  - e) zabezpečuje interoperabilitu s existujúcimi prístupmi k predkladaniu údajov.
3. Uvedené štandardné formáty sú interoperabilné so spoločnou platformou údajov a používateľsky ústretové.
4. Komisia a agentúry si vymieňajú údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov v relevantnom štandardnom formáte.
5. Komisia a agentúry používajú formát Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií (IUCLID) na sprístupňovanie relevantných častí dokumentácií agentúre

ECHA na účely ich integrácie do spoločnej platformy údajov, a to podľa týchto aktov Únie:

- a) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003<sup>53</sup>;
  - b) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004<sup>54</sup>;
  - c) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008<sup>55</sup>;
  - d) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008<sup>56</sup>;
  - e) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008<sup>57</sup>;
  - f) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008<sup>58</sup>;
  - g) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>59</sup>;
  - h) nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011<sup>60</sup>,
  - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES<sup>61</sup>.
6. Komisia a agentúry spolupracujú pri stanovovaní štandardných formátov na zabezpečenie súdržnosti s ostatnými formátmi a interoperability štandardných formátov so spoločnou platformou údajov a s existujúcimi prístupmi predkladania údajov.
  7. Komisia a agentúry prijímú potrebné a primerané opatrenia na monitorovanie a včasné určenie každého potenciálneho rozdielu medzi formátmi údajov, ktoré by mohli spôsobiť problémy s interoperabilitou. V prípade zistenia rozdielu dotknuté agentúry spolupracujú na jeho vyriešení alebo, ak je rozdiel opodstatnený, vysvetlia základné príčiny. Ak dotknuté agentúry nedokážu vyriešiť rozdiel, vypracujú spoločnú správu a predložia ju Komisii. V správe sa jednoznačne uvedú príčiny rozdielu, objasní základný technický problém a navrhne sa náprava na odstránenie rozdielu.
  8. Komisia prijme vykonávacie rozhodnutie na odstránenie rozdielu.

---

<sup>53</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29](#)).

<sup>54</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ([Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4](#)).

<sup>55</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1](#)).

<sup>56</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 ([Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7](#)).

<sup>57</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16](#)).

<sup>58</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES ([Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34](#)).

<sup>59</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ([Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59](#)).

<sup>60</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([Ú. v. EÚ L 64, 11.3.2011, s. 15](#)).

<sup>61</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ([Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1](#)).

## Článok 15

### Kontrolované slovníky

1. Komisia a agentúry v rámci svojho mandátu stanovia a pravidelne aktualizujú kontrolované slovníky, ktoré sú v prípade potreby určené pre údaje uvedené v článku 3 ods. 2.
2. Komisia a agentúry uprednostnia vypracovanie kontrolovaných slovníkov na identifikovanie chemikálií a charakterizáciu ich foriem.
3. Pri týchto kontrolovaných slovníkoch sa:
  - a) v čo najväčšej miere zabráni používaniu proprietárnych kontrolovaných slovníkov;
  - b) opätovne v čo najväčšej miere použijú identifikátory látok a kontrolované slovníky alebo ich časti;
  - c) v čo najväčšej miere použijú kontrolované slovníky schválené OECD alebo iné medzinárodne uznávané kontrolované slovníky;
  - d) zabezpečí súdržnosť s ostatnými relevantnými kontrolovanými slovníkmi, a to aj vypracovaním tabuliek súladu.
4. Uvedené kontrolované slovníky musia byť interoperabilné so spoločnou platformou údajov.
5. V rámci stanovenia kontrolovaných slovníkov Komisia a agentúry:
  - a) slovníky bezplatne sprístupnia prostredníctvom spoločnej platformy údajov ako otvorené súbory údajov;
  - b) integrujú ich do všetkých softvérov alebo vzorov na predkladanie, ktoré majú používať zodpovedné subjekty podľa aktov Únie uvedených v prílohe I a v článku 3 ods. 2; a
  - c) používajú ich pri výmene údajov medzi sebou prostredníctvom spoločnej platformy údajov.
6. Komisia a agentúry navzájom spolupracujú pri vypracúvaní kontrolovaných slovníkov.
7. Komisia a agentúry prijímú potrebné a primerané opatrenia na monitorovanie a včasné určenie každého potenciálneho rozdielu medzi kontrolovanými slovníkmi. V prípade zistenia rozdielu dotknuté agentúry spolupracujú na jeho vyriešení alebo, ak je rozdiel opodstatnený, vysvetlia základné príčiny. Ak dotknuté agentúry nedokážu vyriešiť rozdiel, vypracujú spoločnú správu a predložia ju Komisii. V správe sa jednoznačne uvedú príčiny rozdielu, objasní základný technický problém a navrhne sa náprava na odstránenie rozdielu.
8. Komisia prijme vykonávacie rozhodnutie na odstránenie rozdielu.

## Kapitola IV

### DÔVERNOSŤ A POUŽÍVANIE ÚDAJOV O CHEMIKÁLIÁCH

## Článok 16

### Prístupové práva a transparentnosť



1. Orgány majú prístup k všetkým údajom o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov, vrátane tých, ktoré sa podľa článku 5 ods. 2 druhej vety považujú za dôverné.
2. Orgány prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa nezverejnili informácie nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov, ktoré sú označené ako dôverné podľa článku 5 ods. 2.
3. Široká verejnosť má prístup k všetkým údajom o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov a môžu sa sprístupňovať verejnosti v súlade s aktom Únie, podľa ktorého sa údaje vytvorili alebo predložili.

#### *Článok 17*

#### **Používanie údajov o chemikáliách nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov**

1. Orgány môžu používať údaje o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov, pri vykonávaní akýchkoľvek svojich činností, ak tieto činnosti podporujú vypracovanie alebo vykonávanie právnych predpisov a politiky v oblasti chemikálií.
2. Bez toho, aby boli dotknuté existujúce ustanovenia, ktorými sa umožňuje výmena a používanie údajov o chemikáliách podľa aktov Únie uvedených v prílohách I a II, orgány nepoužívajú údaje o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na platforme spoločných údajov, na plnenie žiadnych zákonných povinností zodpovedných subjektov.
3. Pri používaní údajov o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov a ktoré sa považujú za dôverné podľa článku 5 ods. 2 druhej vety, orgány rešpektujú dôvernosť údajov o informáciách stanovenú pôvodcom a nezverejňujú uvedené údaje verejnosti bez súhlasu pôvodcu.

### **Kapitola V**

#### **RÁMEC PRE MONITOROVANIE A VÝHLAD V OBLASTI CHEMIKÁLIÍ**

#### *Článok 18*

#### **Rámec ukazovateľov**

1. Agentúra EEA v spolupráci s agentúrou ECHA, úradom EFSA, agentúrou EMA, agentúrou EU-OSHA a Komisiou zavedú, prevádzkujú a spravujú rámec ukazovateľov na monitorovanie príčin a vplyvov expozície chemikáliám, na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách a na meranie prechodu na výrobu bezpečných chemikálií a chemikálií vyrábaných a používaných udržateľným spôsobom.
2. Rámec ukazovateľov uvedený v odseku 1 je prístupný vo forme prehľadu ukazovateľov, ktorý agentúra EEA vypracuje a sprístupní prostredníctvom spoločnej platformy údajov.

#### *Článok 19*

#### **Systém včasného varovania a akcie pre vznikajúce chemické riziká**

1. Agentúra EEA do [Úrad pre publikácie: doplňte dátum jeden rok po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] zavedie a potom prevádzkuje a spravuje systém včasného varovania Únie pre vznikajúce chemické riziká.

2. Na účely odseku 1 agentúra EEA vypracuje signály včasného varovania, ktoré budú obsahovať aspoň signály:
  - a) zo siete úradu EFSA na výmenu informácií o vznikajúcich rizikách;
  - b) z existujúcich vnútroštátnych systémov včasného varovania;
  - c) z údajov, ktoré má agentúra EEA k dispozícii;
  - d) z cielených literárnych rešerší vykonávaných agentúrou EEA;
  - e) z údajov, ktoré agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA a agentúra EMA sprístupnili v súlade s odsekom 3.

Signály včasného varovania vypracované agentúrou EEA podľa prvého pododseku môžu vychádzať z pozitívnej identifikácie vznikajúceho rizika alebo neistoty v údajoch vedúcej k potenciálnej pozitívnej identifikácii vznikajúceho rizika.

3. Agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA a agentúra EMA identifikujú a zhromaždia relevantné dostupné údaje o signáloch včasného varovania z oblasti, ktorá patrí do ich mandátu, a poskytnú ich agentúre EEA.
4. Agentúra EEA vypracuje výročnú správu a zostaví a zanalyzuje údaje o signáloch včasného varovania získané v súlade s odsekmi 2 a 3. Prvá správa sa vypracuje do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*]. Agentúra EEA predloží túto správu Komisii, relevantným agentúram Únie a príslušným orgánom členských štátov na zváženie potreby regulačnej alebo politickej akcie v súvislosti so signálmi včasného varovania.
5. Agentúra EEA sprístupní všetky relevantné údaje o signáloch včasného varovania, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hostuje, ako aj správu uvedenú v odseku 4, agentúre ECHA na účely ich integrácie do spoločnej platformy údajov.

#### Článok 20

### **Monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie s potenciálom prispievať k vzniku chemických rizík**

1. Agentúra ECHA zriadi, prevádzkuje a spravuje monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie, ktoré si podľa uváženia Komisie vyžadujú dodatočnú kontrolu. Monitorovacie stredisko obsahuje spoľahlivé informácie o vlastnostiach, bezpečnostných aspektoch, použitíach a prítomnosti chemikálií na trhu.
2. Do [*Úrad pre publikácie: doplňte dátum šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*] Komisia prijme a zverejní zoznam vybratých chemikálií prostredníctvom vykonávacieho rozhodnutia. Komisia pravidelne preskúmava zoznam vybratých chemikálií a rovnakým spôsobom prijíma jeho prípadnú revíziu.
3. Komisia vyberie chemikálie uvedené v odseku 1 na základe vedeckého a technického pokroku a použije signály systému včasného varovania uvedené v článku 19. Vyberať bude z potenciálnych prispievateľov k novým a vznikajúcim chemickým rizikám spomedzi inovatívnych racionálne navrhnutých materiálov s novými alebo vylepšenými vlastnosťami alebo zacielenými či vylepšenými štruktúrnymi vlastnosťami na nanoúrovni.
4. Na účely prevádzky monitorovacieho strediska uvedeného v odseku 1 agentúra ECHA:
  - a) využije relevantné súbory údajov integrované do spoločnej platformy údajov a zostaví, zanalyzuje a opraví ďalšie dostupné údaje o vybratých chemikáliách alebo triedach chemikálií;

- b) zadá štúdie a v prípade potreby použije mechanizmus tvorby údajov zavedený podľa článku 21 na doplnenie chýbajúcich poznatkov alebo vyriešenie závažných neistôt;
- c) zverejní zostavené údaje prostredníctvom spoločnej platformy údajov, prípadne iných komunikačných a osvetových nástrojov, s cieľom umožniť informovanú spoločenskú diskusiu a zvýšiť povedomie verejnosti o vlastnostiach, používaní a bezpečnostných aspektoch konkrétnych chemikálií, ako aj pravidelne tieto informácie aktualizovať.

## **Kapitola VI**

### **MECHANIZMUS TVORBY ÚDAJOV**

#### *Článok 21*

##### **Mechanizmus tvorby údajov**

1. S využitím najlepších nezávislých dostupných zdrojov môže agentúra ECHA zadať vedecké štúdie na podporu vykonávania aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I v rámci svojho mandátu a prispieť k podpore, hodnoteniu alebo vypracovaniu politiky Únie v oblasti chemikálií.
2. Komisia môže požiadať agentúru ECHA o zadanie vedeckých štúdií uvedených v odseku 1.
3. Agentúra ECHA môže zadať vedecké štúdie iba vtedy, keď výsledky nie je možné získať na základe existujúcich právnych ustanovení alebo procesov podľa právnych predpisov Únie uvedených v prílohe I. Nežadá štúdie s prevládajúcim cieľom výskumu.
4. Agentúra ECHA sa snaží zabrániť duplicitu výskumných alebo realizačných programov členských štátov alebo Únie.
5. Agentúra ECHA zadá tieto vedecké štúdie otvoreným a transparentným spôsobom.
6. Agentúra ECHA a úrad EFSA navzájom úzko spolupracujú pri plánovaní a zadávaní vedeckých štúdií uskutočňovaných agentúrou ECHA v súlade s odsekom 1 a štúdií uskutočňovaných úradom EFSA v súlade s článkom 32 nariadenia (ES) č. 178/2002.
7. Agentúra ECHA sprístupní výsledky vedeckých štúdií uskutočnených podľa tohto článku prostredníctvom spoločnej platformy údajov.

## Kapitola VII

### OZNAMOVANIE ŠTÚDIÍ

#### Článok 22

#### Oznamovanie štúdií

1. Prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 všetky štúdie o chemikáliách, ktoré zadali na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie oznámené alebo predložené orgánu, ako aj všetky štúdie o chemikáliách samotných alebo vo výrobkoch, ktoré zadali v rámci posúdenia rizík alebo bezpečnosti pred ich uvedením na trh podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. Prevádzkovatelia podnikov však neoznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 štúdie, ktoré sa majú oznamovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.
2. Na účely odseku 1 oznamujú prevádzkovatelia podnikov do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 názov a rozsah štúdie, laboratórium alebo skúšobné zariadenie uskutočňujúce štúdiu, dátumy zamýšľaného začatia a plánovaného dokončenia, prípadne to, či sa štúdia zadáva na účely splnenia rozhodnutia agentúry ECHA podľa článkov 40, 41 alebo 46 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
3. Laboratóriá a skúšobné zariadenia takisto bezodkladne oznamujú všetky štúdie zadané prevádzkovateľmi podnikov, ktorými sa má podporiť regulačná dokumentácia, na základe ktorej má agentúra poskytnúť vedecký výstup, a to vrátane vedeckého stanoviska podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. Laboratóriá a skúšobné zariadenia však neoznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 štúdie, ktoré sa majú oznamovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.
4. Na účely odseku 3 oznamujú laboratóriá a skúšobné zariadenia do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 názov a rozsah štúdie, dátumy zamýšľaného začatia a plánovaného dokončenia všetkých skúšok, ktoré uskutočňujú, ako aj názov prevádzkovateľa podniku, ktorý skúšky zadal.
5. Odseky 3 a 4 sa uplatňujú *mutatis mutandis* na laboratóriá a skúšobné zariadenia nachádzajúce sa v tretích krajinách, ak sa uvádzajú v príslušných dohodách s danými tretími krajinami.
6. Povinnosti podľa tohto článku sa uplatňujú od [Úrad pre publikácie: doplňte dátum 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia].
7. Agentúra ECHA stanoví praktické opatrenia na vykonávanie ustanovení tohto článku.

## **Kapitola VIII**

### **DELEGOVANÉ PRÁVOMOCI**

#### *Článok 23*

#### **Zmeny príloh I, II a III**

1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 24 na zmenu prílohy I s cieľom prispôbiť obsah danej prílohy technickému a vedeckému pokroku v oblasti chemikálií, prípadne, ak si to vyžaduje vývoj právnych predpisov Únie o chemikáliách, doplniť danú prílohu o nové akty Únie, podľa ktorých sa tvoria alebo predkladajú relevantné údaje o chemikáliách.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 24, ktorými sa mení príloha II, a to pridaním prípadných nových kategórií druhov údajov.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 24 na zmenu prílohy III s cieľom prispôbiť obsah danej prílohy technickému a vedeckému pokroku v oblasti chemikálií, prípadne, ak si to vyžaduje vývoj právnych predpisov Únie o chemikáliách, doplniť danú prílohu o akty Únie relevantné pre údaje o nových regulačných procesoch v prípade chemikálií.

#### *Článok 24*

#### **Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 23 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [*Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*]. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého päťročného obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 23 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 23 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

## **Kapitola IX**

## PRESADZOVANIE PREDPISOV A SANKCIE

### Článok 25

#### Presadzovanie predpisov

Agentúry spolupracujú s orgánmi presadzovania práva členských štátov a vymieňajú si informácie o dodržiavaní predpisov prevádzkovateľmi podnikov a laboratóriami s povinnosťou oznamovať štúdie podľa článku 22.

### Článok 26

#### Sankcie za neplnenie povinnosti

1. Členské štáty zavedú sankcie za neplnenie povinností stanovených v článku 22 zo strany prevádzkovateľov podnikov a laboratórií a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich plnenia. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.
2. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach informujú Komisiu do 30. júna 2025 a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá ich ovplyvní.

### Článok 27

#### Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament  
predseda/predsedička*

*Za Radu  
predseda/predsedička*