

Bruselj, 18. december 2023
(OR. en)

16961/23

**Medinstitucionalna zadeva:
2023/0453(COD)**

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

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	7. december 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 779 final
Zadeva:	Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 779 final.

Priloga: COM(2023) 779 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2023) 855 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Kemikalije so povsod v našem vsakdanjem življenju in imajo pomembno vlogo pri večini naših dejavnosti. Prisotne so v skoraj vsakem izdelku, ki ga uporabljamo za dobro počutje, v izdelkih, ki jih uporabljamo za zaščito zdravja in varnost, ter v inovativnih rešitvah za spoprijemanje z novimi izzivi. Nekatere kemikalije pa lahko tudi škodujejo zdravju ljudi in okolju. Določene kemikalije lahko povzročajo raka, vplivajo na imunski, dihalni, endokrini, reproduktivni in kardiovaskularni sistem ter povečajo našo ranljivost za bolezni. Izpostavljenost tem škodljivim kemikalijam torej pomeni tveganje za zdravje ljudi. Poleg tega je kemično onesnaževanje okolja eden od glavnih dejavnikov, zaradi katerih je Zemlja v nevarnosti¹, saj vpliva na planetarne krize, kot so podnebne spremembe, propadanje ekosistemov in izguba biotske raznovrstnosti, ter jih stopnjuje. Primer tega so negativni učinki kemikalij na opravevalce, žuželke, vodne ekosisteme in populacije ptic.

Evropska unija je razvila celovit regulativni okvir za kemikalije. Cilj je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja pred negativnimi učinki škodljivih kemikalij ter podpreti učinkovito delovanje notranjega trga za kemikalije, hkrati pa spodbujati konkurenčnost in inovacije industrije EU. Pri preverjanju primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (razen uredbe REACH)² je bilo ocenjenih več kot 40 zakonodajnih aktov. Ugotovljeno je bilo, da se z regulativnim okvirom EU za kemikalije na splošno dosega željeni rezultati in da je primeren za svoj namen. Ugotovljenih pa je bilo tudi več pomembnih pomanjkljivosti, zaradi katerih ne pride do izraza ves potencial okvira. Če se pomanjkljivosti ne bodo hitro odpravile, okvir ne bo učinkovit pri obravnavanju tveganj zaradi obstoječih in novih kemikalij.

Splošni cilj regulativnega okvira EU za kemikalije je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja pred izpostavljenostjo škodljivim kemikalijam. Postopki obvladovanja tveganj, uvedeni s posameznimi zakonodajnimi akti, temeljijo predvsem na znanstvenih in tehničnih ocenah lastnosti kemikalij, njihove uporabe, izpostavljenosti in tveganj ter socialno-ekonomskih posledic načrtovanih ukrepov za obvladovanje tveganj.

Za preprečevanje škode zaradi škodljivih kemikalij je ključno tudi, da se lahko čim hitreje ugotovijo morebitna nastajajoča kemična tveganja ter predvidijo nenačrtovane posledice, povezane z uporabo kemikalij in njihovo sprostitevjo v okolje. Za to so potrebne informacije o zgodnjih opozorilnih signalih.

Da bi ohranili naše naravne vire, varovali ekosisteme in ljudi ter živeli v skladu z omejitvami našega planeta, je ključno, da se ocenijo vplivi na okolje, ki jih imajo kemikalije v celotnem življenjskem ciklu. Da bi ocenili več kategorij vpliva, kot so podnebne spremembe in raba virov, potrebujemo dostop do zanesljivih in visokokakovostnih informacij. Na podlagi teh informacij lahko usmerjamo zasnovno, razvoj in proizvodnjo kemikalij in izdelkov, za katere

¹ Rockström, J. idr., „Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity“ (Meje planeta: raziskava varnega prostora za dejavnost človeštva), *Ecology and Society*, 2009.

² [Preverjanje primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah \(razen uredbe REACH\) \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0182)

se uporabljajo, da bodo zagotavljali zeleno funkcijo in storitev, hkrati pa bodo varni in trajnostni. Poleg tega bi lahko razpoložljivost informacij o trajnostnosti kemikalij spodbudila povpraševanje po kemikalijah z manjšim vplivom na okolje, kar bi neposredno koristilo zdravju in okolju.

Na podlagi ugotovitev preverjanja primernosti se je Komisija v evropskem zelenem dogovoru³ zavezala, da bo predstavila strategijo na področju kemikalij za trajnostnost⁴ (v nadaljnjem besedilu: strategija). V okviru tega dela se je zavezala, da bo začela uporabljati pristop „ena snov, ena ocena“ za izboljšanje učinkovitosti, uspešnosti, skladnosti in preglednosti izdajanja ocen varnosti kemikalij na podlagi vseh različnih zakonodajnih aktov EU.

Pristop „ena snov, ena ocena“ je osredotočen na glavne dejavnike, ki vplivajo na učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost ocen varnosti. Pristop zajema:

- *začetek ocen kemijske varnosti*; to pomeni usklajevanje in koordinacijo začetka ali začenjanje ocen in ocenjevanje skupin snovi, namesto posameznih snovi, kolikor je mogoče;
- *dodelitev nalog*; to vključuje jasno dodelitev odgovornosti organom, ki izvajajo ocene, dobro izkoriščanje razpoložljivega strokovnega znanja in virov ter zagotavljanje dobrega sodelovanja med sodelujočimi stranmi;
- *obveščanje*; zagotavljanje, da so informacije o kemikalijah enostavno najdljive, dostopne, interoperabilne, varne, visokokakovostne ter da si jih je mogoče izmenjevati in jih ponovno uporabljati, da bodo imeli ocenjevalci dostop do vseh razpoložljivih podatkov brez tehničnega ali upravnega bremena;
- *metodologije*; metode, ki se uporabljajo za ocene, so skladne in, kolikor je mogoče, usklajene,
- *preglednost*; zagotavljanje visoke ravni preglednosti pri izvajanju ocen, pa tudi kar zadeva osnovne znanstvene podatke in informacije o kemikalijah.

Da bi se omogočile zasnova, proizvodnja in uporaba kemikalij, ki bodo varne in trajnostne v zasnovi ter v celotnem življenjskem ciklu, je bilo v strategiji napovedano, da bo Komisija pripravila merila za kemikalije, ki so „varne in trajnostne v zasnovi“⁵. V ta namen je potrebna celovita ocena varnosti in trajnostnosti kemikalij v njihovem celotnem življenjskem ciklu.

Za okrepitev stičišča politike in znanosti je bilo v strategiji navedeno, da bo Komisija pripravila sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje na področju kemikalij, s katerim bo zagotovila, da bodo politike EU podale rešitve za nastajajoča kemična tveganja, takoj ko bodo prepoznana v okviru monitoringa in raziskav. Poleg tega je bilo napovedano, da bo Komisija pripravila okvir kazalnikov za spremljanje dejavnikov in učinkov kemičnega onesnaževanja ter merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah.

³ Evropski zeleni dogovor ([COM\(2019\) 640 final](#)).

⁴ Strategija na področju kemikalij za trajnostnost ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁵ Priporočilo Komisije z dne 8. decembra 2022 o vzpostavitvi evropskega ocenjevalnega okvira za kemikalije in materiale, ki so „varni in trajnostni v zasnovi“ ([C\(2022\) 8854 final](#)).

Akcijski načrt EU Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal⁶ (v nadaljnjem besedilu: akcijski načrt EU za ničelno onesnaževanje) je prispeval k ciljem strategije z zavezo za razvoj integriranega okvira spremljanja in napovedovanja ničelnega onesnaževanja. Poleg tega je okrepil vloge Evropske agencije za okolje in Skupnega raziskovalnega središča Komisije, ki tesno sodelujeta z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane, Evropsko agencijo za pomorsko varnost in drugimi agencijami, kot središč znanja in odličnosti EU v okviru spremljanja in napovedovanja ničelnega onesnaževanja.

V akcijskem načrtu EU in predlogu uredbe o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke⁷ je poudarjena zaveza zagotovitvi, da so kemikalije in materiali čim bolj varni in trajnostni v zasnovi in v življenjskem ciklu, s čimer se zagotovijo cikli nestrupenih materialov.

Za izpolnitev zaveze za začetek uporabe pristopa „ena snov, ena ocena“ ter zbiranje ustreznih informacij o varnosti in trajnostnosti kemikalij ter zgodnjih opozorilnih signalih za kemična tveganja je ta predlog namenjen:

- razvoju skupne podatkovne platforme, ki bo združevala podatke o kemikalijah iz različnih virov, vključno s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo,
- zagotovitvi, da so informacije, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, varne, visokokakovostne, najdljive, dostopne in interoperabilne ter da jih je mogoče ponovno uporabljati,
- omogočanju naročanja testiranja in spremljanja snovi v okviru regulativnega okvira, če se bo štel, da je potrebnih več informacij,
- vodenju evidenc o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo podjetja v regulativnem okviru za kemikalije, ter vzpostavitvi sistema za zgodnje opozarjanje na nastajajoča kemična tveganja,
- vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlog dopolnjuje celotno zakonodajo EU, ki ureja kemikalije. Poleg tega dopolnjuje več specifičnih pravnih določb iz specifične zakonodaje v zvezi s kemikalijami ali je skladen z njimi.

Predlagane določbe o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije in posebnih storitvah, ki jih zagotavlja, dopolnjujejo obstoječe določbe o podatkovnih zbirkah, odložiščih ali platformah, ki vsebujejo informacije, povezane s kemikalijami in objavljene na podlagi specifičnih zakonodajnih aktov. S skupno podatkovno platformo se bodo podatki o

⁶ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Pot do zdravega planeta za vse – Akcijski načrt EU Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal ([COM\(2021\) 400 final](#)).

⁷ Akcijski načrt EU in predlog uredbe o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke ([COM\(2022\) 142 final](#)).

kemikalijah centralizirali in združili na ravni EU v enotni, centralno dostopni infrastrukturi informacijske tehnologije. Predlagane določbe temeljijo tudi na projektu, ki ga je začel Evropski parlament, da bi se ocenila izvedljivost združitve podatkov o kemikalijah, ki jih zbirajo institucije, organi in agencije EU.

Predlagane določbe v zvezi s storitvijo za regulativne informacije v okviru skupne podatkovne platforme bodo vključevale obstoječe prakse za razširjanje informacij o regulativnih postopkih, ki jih izvajata Evropska agencija za kemikalije (ECHA) in Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), zlasti orodje za usklajevanje javnih dejavnosti⁸ in portal Open EFSA⁹. Določbe so skladne s predlogi za revizijo Uredbe (ES) št. 1272/2008¹⁰ o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ter predlogom direktive o spremembi Direktive 2000/60/ES¹¹ o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike, Direktive 2006/118/ES¹² o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem ter Direktive 2013/39/ES¹³ v zvezi s prednostnimi snovmi na področju vodne politike, v skladu s katerimi morajo organi Evropsko agencijo za kemikalije obveščati o regulativnih postopkih, ki so jih začeli ali jih nameravajo začeti.

Predlagane določbe o uporabi standardnih formatov in kontroliranih besednjakov agencij EU so skladne z določbami naslednjih aktov in jih dopolnjujejo:

- Uredbe (ES) št. 1907/2006¹⁴ o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije (člena 77 in 111),
- Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (člena 76 in 79),
- Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/428¹⁵ o sprejetju standardnih oblik zapisa podatkov za predložitev zahtevkov za odobritev ali spremembo pogojev za odobritev aktivnih snovi, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1107/2009¹⁶ (člena 1 in 2),

⁸ [PACT – Public Activities Coordination Tool \(orodje za usklajevanje javnih dejavnosti\) – ECHA \(europa.eu\)](#).

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

¹⁰ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([UL L 353, 31.12.2008, str. 1](#)).

¹¹ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike ([UL L 327, 22.12.2000, str. 1](#)).

¹² Direktiva 2006/118/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem ([UL L 372, 27.12.2006, str. 19](#)).

¹³ Direktiva 2013/39/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. avgusta 2013 o spremembi direktiv 2000/60/ES in 2008/105/ES v zvezi s prednostnimi snovmi na področju vodne politike (Besedilo velja za EGP) ([UL L 226, 24.8.2013, str. 1](#)).

¹⁴ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ([UL L 396, 30.12.2006, str. 1](#)).

¹⁵ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/428 z dne 10. marca 2021 o sprejetju standardnih oblik zapisa podatkov za predložitev zahtevkov za odobritev ali spremembo pogojev za odobritev aktivnih snovi, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([UL L 84, 11.3.2021, str. 25](#)).

- Uredbe (ES) št. 178/2002¹⁷ o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (člen 39f) ter
- Uredbe Sveta (EGS) št. 1210/90¹⁸ o ustanovitvi Evropske agencije za okolje in Evropskega okoljskega informacijskega in opazovalnega omrežja (Priloga A).

Predlagane določbe o uporabi informacij, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, pri organih dopolnjujejo obstoječe določbe o ponovni uporabi. Namenjene so uskladitvi s politikami EU o podatkih, s tem pa zagotovitvi skladnih in preglednih pričakovanj glede ponovne uporabe podatkov, zbranih na podlagi različnih zakonodajnih aktov.

Predlagane določbe o prijavljanju študij, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti, so skladne s podobno obveznostjo prijave iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 za študije, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti v podporo vlogam ali prijavam na področjih, povezanih s hrano.

Predlagane določbe o vzpostavitvi mehanizma za ustvarjanje podatkov temeljijo na členu 32 Uredbe (ES) št. 178/2002, v katerem je navedeno, da Evropska agencija za varnost hrane naroča znanstvene študije, potrebne za izvajanje njenega poslanstva.

Predlagane določbe o vzpostavitvi podatkovne zbirke informacij, povezanih z okoljsko trajnostnostjo, dopolnjujejo člen 19a iz Direktive (EU) 2022/2464¹⁹, ki določa zahteve glede poročanja, potrebne za razumevanje vplivov podjetja na zadeve v zvezi s trajnostnostjo, in informacije, potrebne za razumevanje, kako zadeve v zvezi s trajnostnostjo vplivajo na razvoj, uspešnost in položaj podjetij ter so pomembne za predlagano uredbo o okoljsko primerni zasnovi²⁰. Uredba o okoljsko primerni zasnovi je med drugim namenjena določitvi usklajenih obveznosti poročanja za informacije o okoljski trajnostnosti vzdolž vrednostne verige.

Ta predlog je tesno povezan s predlogom v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij, oba predloga pa sta del istega zakonodajnega svežnja „ena snov, ena ocena“. Predlagana uredba določa ciljno usmerjene spremembe pri dodelitvi nalog na podlagi Direktive 2011/65/EU²¹ o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, Uredbe

¹⁶ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([UL L 309, 24.11.2009, str. 1](#)).

¹⁷ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([UL L 031, 1.2.2002, str. 1](#)).

¹⁸ Uredba Sveta (EGS) št. 1210/90 z dne 7. maja 1990 o ustanovitvi Evropske agencije za okolje in Evropskega okoljskega informacijskega in opazovalnega omrežja ([UL L 120, 11.5.1990, str. 1](#)).

¹⁹ Direktiva (EU) 2022/2464 (direktiva o poročanju podjetij o trajnostnosti) ([UL L 322, 16.12.2022, str. 15](#)).

²⁰ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovi za trajnostne izdelke in razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (uredba o okoljsko primerni zasnovi) ([COM\(2022\) 142 final](#)).

²¹ Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (prenovitev) ([UL L 174, 1.7.2011, str. 88](#)).

(EU) 2019/1021²² o obstojnih organskih onesnaževalih ter Uredbe (EU) 2017/745²³ o medicinskih pripomočkih. V skladu s predlogom se spremenita tudi Uredba (ES) št. 401/2009²⁴ o ustanovitvi Evropske agencije za okolje ter Uredba (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane. Cilj je zagotoviti dobro sodelovanje med agencijami EU v zvezi z vsemi vidiki, ki vplivajo na skladnost in učinkovitost ocene kemikalij (kot so razvoj metodologije, izmenjava podatkov in odpravljanje razhajanj med znanstvenimi prispevki).

Ta predlog se nanaša tudi na predlog uredbe o Evropski agenciji za kemikalije. To lahko vključuje določbe o metodologijah in sodelovanju med agencijami EU.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Cilj uredbe je združiti podatke o kemikalijah v centralni infrastrukturi informacijske tehnologije ter zagotoviti, da bodo te informacije čim bolj varne, kakovostne, najdljive, dostopne, interoperabilne in ponovno uporabne. Podatki, ki veljajo za javno dostopne na podlagi povezanih specifičnih aktov Unije in se hranijo v infrastrukturi, bodo dostopni javnosti. Pristojni organi držav članic, agencije EU in Evropska komisija bodo imeli dostop do vseh podatkov, ki se hranijo v infrastrukturi. S to razpoložljivostjo podatkov se bo zagotovilo zaznavanje zgodnjih opozorilnih signalov za nastajajoča kemična tveganja ter po potrebi olajšalo ustvarjanje dodatnih znanstvenih podatkov o kemikalijah. To naj bi pripomoglo k oblikovanju obsežne baze znanja ter skladnejšemu ocenjevanju na podlagi različnih zakonodajnih aktov EU v podporo preglednemu in vključujočemu oblikovanju politik na podlagi dokazov. Zato je ta predlog skladen s ciljem boljšega pravnega urejanja.

Predlog s spodbujanjem interoperabilnosti in strojne berljivosti informacij o kemikalijah, zbranih na podlagi prava EU o kemikalijah na področju uporabe te uredbe, podatkov o kemikalijah, povezanih z okoljsko trajnostnostjo – vključno s podatki o virih, emisijah in ustreznih stranskih proizvodih – ter informacij o zgodnjih opozorilnih signalih za nastajajoča kemična tveganja prispeva tudi k ciljem podatkovnih in digitalnih politik EU. Temelji na obstoječih pravnih instrumentih na področju upravljanja podatkov, kot sta akt o podatkih¹⁶ in akt o upravljanju podatkov¹⁷. Določa specifična pravila, s katerimi se urejajo podatki o kemikalijah ter vzpostavijo pogoji za dostop do teh podatkov in njihovo ponovno uporabo, za boljše varovanje zdravja ljudi in varstvo okolja.

²² Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (prenovitev) ([UL L 169, 25.6.2019, str. 45](#)).

²³ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([UL L 117, 5.5.2017, str. 1](#)).

²⁴ Uredba (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o Evropski agenciji za okolje in Evropskem okoljskem informacijskem in opazovalnem omrežju ([UL L 126, 21.5.2009, str. 13](#)).

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Pravna podlaga tega predloga je člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Ukrepi iz tega predloga so namenjeni boljše informiranemu in zanesljivejšemu znanstvenemu odločanju v EU, na podlagi katerega bo mogoče doseči visoko raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja. S skupno podatkovno platformo za kemikalije bodo javni organi pridobili širši dostop do podatkov o kemikalijah v okolju ter prisotnosti kemikalij v ljudeh in s tem povezanih tveganjih ter jih bodo v večji meri uporabljali pri opravljanju regulativnih funkcij in izpolnjevanju svojih nalog. S predlogom se bosta izboljšala tudi delovanje in učinkovitost upravljanja notranjega trga za kemikalije, saj bo skupna podatkovna platforma zagotavljala informacije o načrtovanih, tekočih in zaključenih regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami ter informacije o pravnih obveznostih na podlagi aktov Unije na področju kemikalij. Na podlagi teh informacij se bo povečala predvidljivost za nosilce dejavnosti.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Cilj zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in varstva okolja ter prispevanja k skladnim ocenam varnosti v ta namen velja za vse države članice EU, čeprav so lahko obsegi kemičnih tveganj v posameznih državah in regijah različni. Vplivi škodljivih snovi na okolje ne poznajo meja.

Da bi rešili težavo razpršenosti podatkov o kemikalijah med različnimi agencijami EU, službami Komisije in na ravni držav članic, je treba izboljšati razpoložljivost informacij na ravni EU. Končni cilj v zvezi z razpoložljivostjo in izmenjavo informacij je zbrati vse podatke o kemikalijah na osrednji in dostopni lokaciji, za kar je po definiciji potrebno ukrepanje na ravni EU. Ta logika se uporablja tudi za druge cilje v zvezi z nepopolnimi bazami znanja: izboljšati uporabo objavljenih znanstvenih informacij, ki so bile medsebojno strokovno pregledane, vzpostaviti mehanizem za ustvarjanje podatkov za Evropsko agencijo za kemikalije ter vzpostaviti sistem za zgodnje opozarjanje na kemična tveganja.

- **Sorazmernost**

Ta pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje določenih ciljev.

Učinki predlaganih določb so ocenjeni v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije²⁵. Podrobnejša ocena učinkov vzpostavitve skupne podatkovne platforme za kemikalije in zlasti s tem povezanih ukrepov (kot je določitev standardnih formatov in kontroliranih besednjakov) je na voljo v delovnem dokumentu služb Komisije²⁶, priloženem predlogu uredbe v zvezi s

²⁵ SWD(2023) 855.

²⁶ SWD(2023) 850.

predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij.

Predlog ne določa novih zahtev glede podatkov. Gospodarski subjekti in laboratoriji se bodo srečali z določenim upravnim bremenom, povezanim z zahtevo po predložitvi prijave, kadar bodo želeli naročiti ali izvesti študijo. Po ocenah bo za predložitev ene prijave potrebnih le 30 minut. Zahteve po informacijah na podlagi obstoječe zakonodaje EU o kemikalijah se še naprej uporabljajo. S tem predlogom se bodo racionalizirali tokovi informacij in centralizirali podatki, zbrani na podlagi veljavne zakonodaje EU. Tako bodo organi, pristojni za ocenjevanje, lažje našli informacije in dostopali do njih ter razširili bazo dokazov za svoje obstoječe naloge. Dolgoročno se bo s tem izboljšala skladnost med znanstvenimi ocenami na ravni EU ter se omogočile boljše, bolj informirane in učinkovitejšše odločitve politike. To bo posredno koristilo državljanom, industriji in okolju.

Namen predloga je zagotoviti ravnovesje med zagotavljanjem dostopa javnih organov do podatkov in omogočanjem, da jih uporabljajo za namene varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, hkrati pa ohraniti poslovne spodbude za inovacije ter ohraniti konkurenčnost izvajalcev na notranjem trgu z zagotavljanjem celovitih informacij in podatkov, ustreznih za izpolnjevanje njihovih obveznosti, ter omogočanjem, da lahko izvajalci spremljajo razvoj na področju proizvodnje in uporabe kemikalij.

- **Izbira instrumenta**

Predlagani instrument je zakonodajni predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta. V tej uredbi bodo določene neposredne zahteve za vse izvajalce ter agencije in organe EU na področju uporabe te uredbe, s čimer se bosta zagotovila pravna varnost in obseg, potrebna za izvajanje popolnoma povezanega trga po vsej EU. Poleg tega se z uredbo zagotovi sočasno in enako izvajanje obveznosti v vseh 27 državah članicah.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Komisija je leta 2019 izvedla preverjanje primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah, pri čemer je ocenila več kot 40 zakonodajnih aktov²⁷. Ugotovila je, da so bili z zakonodajo na splošno doseženi zeleni rezultati in da je primerna za svoj namen, vendar zaradi več pomembnih pomanjkljivosti ni izražen ves njen potencial. Ugotovila je pomanjkljivosti v zakonodajnih aktih v zvezi s skladnostjo ocen varnosti, učinkovitostjo osnovnega tehničnega in znanstvenega dela ter skladnostjo pravil o preglednosti. Te pomanjkljivosti lahko povzročijo nedoslednost in neskladnost v ocenah varnosti, počasne postopke, neučinkovito rabo virov, nepotrebno breme, (zaznano) nepreglednost in občasne

²⁷ [Preverjanje primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah \(razen uredbe REACH\) \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-chemicals-2019-2020-2021-2022-2023-2024-2025-2026-2027-2028-2029-2030-2031-2032-2033-2034-2035-2036-2037-2038-2039-2040-2041-2042-2043-2044-2045-2046-2047-2048-2049-2050-2051-2052-2053-2054-2055-2056-2057-2058-2059-2060-2061-2062-2063-2064-2065-2066-2067-2068-2069-2070-2071-2072-2073-2074-2075-2076-2077-2078-2079-2080-2081-2082-2083-2084-2085-2086-2087-2088-2089-2090-2091-2092-2093-2094-2095-2096-2097-2098-2099-2100-2101-2102-2103-2104-2105-2106-2107-2108-2109-2110-2111-2112-2113-2114-2115-2116-2117-2118-2119-2120-2121-2122-2123-2124-2125-2126-2127-2128-2129-2130-2131-2132-2133-2134-2135-2136-2137-2138-2139-2140-2141-2142-2143-2144-2145-2146-2147-2148-2149-2150-2151-2152-2153-2154-2155-2156-2157-2158-2159-2160-2161-2162-2163-2164-2165-2166-2167-2168-2169-2170-2171-2172-2173-2174-2175-2176-2177-2178-2179-2180-2181-2182-2183-2184-2185-2186-2187-2188-2189-2190-2191-2192-2193-2194-2195-2196-2197-2198-2199-2200-2201-2202-2203-2204-2205-2206-2207-2208-2209-2210-2211-2212-2213-2214-2215-2216-2217-2218-2219-2220-2221-2222-2223-2224-2225-2226-2227-2228-2229-2230-2231-2232-2233-2234-2235-2236-2237-2238-2239-2240-2241-2242-2243-2244-2245-2246-2247-2248-2249-2250-2251-2252-2253-2254-2255-2256-2257-2258-2259-2260-2261-2262-2263-2264-2265-2266-2267-2268-2269-2270-2271-2272-2273-2274-2275-2276-2277-2278-2279-2280-2281-2282-2283-2284-2285-2286-2287-2288-2289-2290-2291-2292-2293-2294-2295-2296-2297-2298-2299-2300-2301-2302-2303-2304-2305-2306-2307-2308-2309-2310-2311-2312-2313-2314-2315-2316-2317-2318-2319-2320-2321-2322-2323-2324-2325-2326-2327-2328-2329-2330-2331-2332-2333-2334-2335-2336-2337-2338-2339-2340-2341-2342-2343-2344-2345-2346-2347-2348-2349-2350-2351-2352-2353-2354-2355-2356-2357-2358-2359-2360-2361-2362-2363-2364-2365-2366-2367-2368-2369-2370-2371-2372-2373-2374-2375-2376-2377-2378-2379-2380-2381-2382-2383-2384-2385-2386-2387-2388-2389-2390-2391-2392-2393-2394-2395-2396-2397-2398-2399-2400-2401-2402-2403-2404-2405-2406-2407-2408-2409-2410-2411-2412-2413-2414-2415-2416-2417-2418-2419-2420-2421-2422-2423-2424-2425-2426-2427-2428-2429-2430-2431-2432-2433-2434-2435-2436-2437-2438-2439-2440-2441-2442-2443-2444-2445-2446-2447-2448-2449-2450-2451-2452-2453-2454-2455-2456-2457-2458-2459-2460-2461-2462-2463-2464-2465-2466-2467-2468-2469-2470-2471-2472-2473-2474-2475-2476-2477-2478-2479-2480-2481-2482-2483-2484-2485-2486-2487-2488-2489-2490-2491-2492-2493-2494-2495-2496-2497-2498-2499-2500-2501-2502-2503-2504-2505-2506-2507-2508-2509-2510-2511-2512-2513-2514-2515-2516-2517-2518-2519-2520-2521-2522-2523-2524-2525-2526-2527-2528-2529-2530-2531-2532-2533-2534-2535-2536-2537-2538-2539-2540-2541-2542-2543-2544-2545-2546-2547-2548-2549-2550-2551-2552-2553-2554-2555-2556-2557-2558-2559-2560-2561-2562-2563-2564-2565-2566-2567-2568-2569-2570-2571-2572-2573-2574-2575-2576-2577-2578-2579-2580-2581-2582-2583-2584-2585-2586-2587-2588-2589-2590-2591-2592-2593-2594-2595-2596-2597-2598-2599-2600-2601-2602-2603-2604-2605-2606-2607-2608-2609-2610-2611-2612-2613-2614-2615-2616-2617-2618-2619-2620-2621-2622-2623-2624-2625-2626-2627-2628-2629-2630-2631-2632-2633-2634-2635-2636-2637-2638-2639-2640-2641-2642-2643-2644-2645-2646-2647-2648-2649-2650-2651-2652-2653-2654-2655-2656-2657-2658-2659-2660-2661-2662-2663-2664-2665-2666-2667-2668-2669-2670-2671-2672-2673-2674-2675-2676-2677-2678-2679-2680-2681-2682-2683-2684-2685-2686-2687-2688-2689-2690-2691-2692-2693-2694-2695-2696-2697-2698-2699-2700-2701-2702-2703-2704-2705-2706-2707-2708-2709-2710-2711-2712-2713-2714-2715-2716-2717-2718-2719-2720-2721-2722-2723-2724-2725-2726-2727-2728-2729-2730-2731-2732-2733-2734-2735-2736-2737-2738-2739-2740-2741-2742-2743-2744-2745-2746-2747-2748-2749-2750-2751-2752-2753-2754-2755-2756-2757-2758-2759-2760-2761-2762-2763-2764-2765-2766-2767-2768-2769-2770-2771-2772-2773-2774-2775-2776-2777-2778-2779-2780-2781-2782-2783-2784-2785-2786-2787-2788-2789-2790-2791-2792-2793-2794-2795-2796-2797-2798-2799-2800-2801-2802-2803-2804-2805-2806-2807-2808-2809-2810-2811-2812-2813-2814-2815-2816-2817-2818-2819-2820-2821-2822-2823-2824-2825-2826-2827-2828-2829-2830-2831-2832-2833-2834-2835-2836-2837-2838-2839-2840-2841-2842-2843-2844-2845-2846-2847-2848-2849-2850-2851-2852-2853-2854-2855-2856-2857-2858-2859-2860-2861-2862-2863-2864-2865-2866-2867-2868-2869-2870-2871-2872-2873-2874-2875-2876-2877-2878-2879-2880-2881-2882-2883-2884-2885-2886-2887-2888-2889-2890-2891-2892-2893-2894-2895-2896-2897-2898-2899-2900-2901-2902-2903-2904-2905-2906-2907-2908-2909-2910-2911-2912-2913-2914-2915-2916-2917-2918-2919-2920-2921-2922-2923-2924-2925-2926-2927-2928-2929-2930-2931-2932-2933-2934-2935-2936-2937-2938-2939-2940-2941-2942-2943-2944-2945-2946-2947-2948-2949-2950-2951-2952-2953-2954-2955-2956-2957-2958-2959-2960-2961-2962-2963-2964-2965-2966-2967-2968-2969-2970-2971-2972-2973-2974-2975-2976-2977-2978-2979-2980-2981-2982-2983-2984-2985-2986-2987-2988-2989-2990-2991-2992-2993-2994-2995-2996-2997-2998-2999-3000)

težave s kakovostjo znanstvenega svetovanja. Ugotovljene so bile tudi precejšnje možnosti za racionalizacijo tehničnega in znanstvenega dela v okviru agencij EU, s katero bi se izboljšala učinkovitost zakonodaje o kemikalijah. Tako bi se izboljšala tudi kakovost ocen, deležnikom in širši javnosti pa zagotovila večja predvidljivost.

S tem predlogom se neposredno obravnavajo težave in priložnosti, ugotovljene pri preverjanju primernosti.

- **Posvetovanja z deležniki**

Komisija je 19. julija 2022 na spletnem mestu „Povejte svoje mnenje“ objavila poziv k predložitvi dokazov za to pobudo²⁸. Javnost in deležnike je pozvala, naj predložijo povratne informacije do 16. avgusta 2022. Prejela je skupno 68 odgovorov respondentov iz naslednjih kategorij:

- poslovna združenja (35 %),
- NVO (16 %),
- posamezna podjetja (15 %),
- državljani EU (12 %),
- javni organi (9 %),
- drugo (4 %),
- državljani tretjih držav (3 %),
- akademske/raziskovalne ustanove (3 %) in
- sindikati (3 %).

Komisija je na treh sestankih strokovne skupine za pristop „ena snov, ena ocena“ opravila obsežno razpravo s predstavniki držav članic in agencij EU²⁹. Sestanki so potekali 29. septembra 2021, 2. in 3. junija 2022 ter 30. marca 2023.

Komisija je deležnike obvestila in se z njimi posvetovala tudi na spletni informativni seji o pristopu „ena snov, ena ocena“, ki je potekala 1. junija 2022. Na njej je sodelovalo približno 800 udeležencev.

Predlog je bil podprt s študijo³⁰, pri kateri je bila uporabljena kombinacija orodij in metod za zbiranje stališč in podatkov različnih skupin deležnikov. Vključevala je:

²⁸ [Kemijska varnost – boljši dostop do podatkov o kemikalijah za oceno varnosti \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-operations/infographic-117446.attachments)

²⁹ [Register strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih skupin \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-operations/infographic-117446.attachments)

³⁰ Študija o racionalizaciji tokov podatkov o kemikalijah, izboljšanju interoperabilnosti podatkov, razširjanja, ponovne uporabe in uporabe vseh razpoložljivih podatkov ter vzpostavitvi mehanizma za ustvarjanje podatkov za ocene varnosti v okviru evropskega regulativnega okvira na področju kemikalij (neobjavljena).

- spletni vprašalnik za države članice, pri čemer je bilo zbranih 15 izpolnjenih vprašalnikov,
- spletni vprašalnik za akademsko skupnost, industrijo in nevladne organizacije, pri čemer je bilo zbranih 65 izpolnjenih vprašalnikov,
- 14 razgovorov s službami Komisije in agencijami EU,
- tri spletne delavnice za vse deležnike, ki so potekale 15. novembra 2022, 19. januarja 2023 in 27. februarja 2023 ter se jih je udeležilo 44, 72 oziroma 61 udeležencev.

Povratne informacije o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije

Postopek posvetovanja je pokazal, da ima vzpostavitev skupne podatkovne platforme za kemikalije na splošno široko podporo. Več javnih organov je navedlo, da bi morali nacionalni organi in agencije EU dati na voljo več podatkov ter da bi morali imeti javni organi neomejen dostop do vseh podatkov na platformi. Predstavniki industrije so poudarili pomen ohranjanja zaupnosti informacij, ki se izmenjujejo in uporabljajo. Nevladne organizacije so se zavzele za popolno preglednost podatkov o kemikalijah za širšo javnost. Nekatere od njih so navedle, da bi bilo treba odpraviti ovire, povezane s pravicami intelektualne lastnine in zaupnostjo, da bi se omogočila širši dostop do informacij in njihova ponovna uporaba.

Povratne informacije o možnostih v zvezi s podatkovnimi formati

Več poslovnih združenj je poudarilo, da bi bilo treba podatkovne formate razviti v sodelovanju z deležniki in ob upoštevanju obstoječih pobud. Člani akademske skupnosti so poudarili predvsem, da bi bilo zanje ključno, da imajo vse podatke na voljo za skupinski prenos v enotnem formatu, ne da bi za to potrebovali novo programsko opremo. Poudarili so pomen doslednega sporočanja vrednosti za zadevni parameter v določeni enoti. Več držav članic je sporočilo, da podpirajo načelo uporabe istih podatkovnih formatov ter orodij za različne zakonodajne akte in imetnike podatkov, kolikor je to mogoče. Vendar se zaradi uporabe standardnih podatkovnih formatov ne bi smelo povečati breme za industrijo, niti se ne bi smeli podaljšati regulativni postopki. Ena država članica je navedla, da je ključno usklajevanje z OECD. Uporabljati bi bilo treba harmonizirane predloge OECD. Druga država članica je predlagala prehod s človeku berljive oblike podatkov na najdljive, dostopne, interoperabilne in ponovno uporabne ter zelo podrobne podatke, da bi se olajšali berljivost in uporaba.

Povratne informacije o kontroliranih besednjakih

Večina prejetih povratnih informacij se je nanašala na primere uporabe različnih pojmov za iste koncepte v različnih zakonodajnih aktih. Agencije EU so se strinjale, da bi bila za odpravo tega koristna uporaba kontroliranega besednjaka. Panožna združenja so navedla, da bi bilo treba deležnike vključiti v pripravo kontroliranih besednjakov, ki bi morali temeljiti na obstoječih pobudah. Agencije EU, industrija in države članice so se strinjale, da identifikatorjev snovi ni mogoče uskladiti. Agencije EU so navedle, da bi si bilo treba prizadevati za skupen nabor identifikatorjev, ki bi ga bilo mogoče uporabljati za vse nabore podatkov o kemikalijah. Poleg tega bi se lahko uporabljali identifikatorji za posamezne sektorje. Nabori podatkov bi morali biti povezani tudi z regulativnim okvirom, v katerem se ustvarijo, da bodo lahko regulativni organi prepoznali opredelitev specifične snovi. Več držav članic je navedlo, da so poleg identifikatorjev snovi podobno pomembne tudi informacije o

čistosti snovi. Menile so, da so potrebne enotne opredelitve pojmov „snov“, „sestavina“, „komponenta“, „nečistoča“, „identiteta snovi“ in „intrinzična lastnost“, da se zagotovi interoperabilnost različnih naborov podatkov, ustvarjenih na podlagi različnih regulativnih okvirov. Toplo so priporočale, da se OECD vključi v to delo.

Povratne informacije o preglednosti in ponovni uporabi

Člani akademske skupnosti so navedli, da morda ni treba razširjati več podatkov, kot se jih zdaj daje na voljo širši javnosti. Vendar znanstveniki iz akademske skupnosti potrebujejo dostop do več podatkov, da se zagotovi ustrezna zaščita javnosti pred škodo, ki jo povzročajo kemikalije. Opozorili so, da sta zdaj glavni pravni oviri za dostop do informacij zaupnost poslovnih informacij in pomanjkanje dostopa do celotnih poročil o panožnih študijah. Podprli so predlog za uskladitev pravil o preglednosti v celotnem regulativnem okviru za kemikalije. Nevladne organizacije so pozvale k boljšemu dostopu do podatkov, da bodo lahko izvajale analize in odkrile potencialno škodljive snovi, ki niso ustrezno urejene. Predlagale so čim večjo omejitev zahtevkov za zaupnost in uporabo pristojbin za preprečitev privzetih zahtevkov.

Ena nevladna organizacija je poudarila, da mora sistem, ki bo na koncu vzpostavljen, neodvisnim znanstvenikom omogočati, da pregledajo panožne študije, da se ne bi spregledali škodljivi učinki ali kazalniki škodljivih učinkov. Zdaj so na voljo samo povzetki študij. V spornih primerih je v javnem interesu in pomembno, da se neodvisnim stranem omogoči zaupen dostop do neobdelanih podatkov. Predstavniki industrije so pozdravili razširjanje poročil o ocenah, vendar so izpostavili nevarnost razkrivanja lastniških in zaupnih poslovnih informacij, ki bi lahko ogrozilo konkurenčnost in inovacije. Predlagali so, naj se preglednost omeji na kemikalije, ki so že na trgu, in zagotovi pravična delitev stroškov, povezanih z ustvarjanjem podatkov o testiranju. En industrijski sektor je izrazil skrb, da bi lahko nediferencirano razširjanje podatkov spodbujalo ponarejanje in predstavljalo tveganje za zdravje ljudi. Predstavniki industrije so predlagali tudi uporabo izjave o omejitvi odgovornosti pred omogočanjem dostopa do podatkov, da se pojasni pravni položaj in lastništvo ter zagotovi zaščita pred zlorabo. Eno podjetje je izrazilo podporo načelu ustvarjalca.

V zvezi z uporabo informacij so nekateri ponudniki podatkov izrazili pomisleke glede tega, kako se bodo njihovi podatki razlagali ali uporabljali. Predstavniki industrije so sicer na splošno sprejeli dejstvo, da morajo organi uporabljati podatke za pravne namene, so pa izpostavili ovire mehanizmov za pravično delitev stroškov, nelojalno konkurenco, neustrezno uporabo podatkov ter ustvarjanje in izmenjavo kompromitiranih podatkov. Izraženo je bilo mnenje, da obstaja določeno tveganje, da bi se lahko podatki neustrezno uporabljali, saj so testi zasnovani za specifične namene in specifične kemikalije. Eno panožno združenje je pozdravilo predlog, da ponovna uporaba podatkov ne bi smela biti namenjena zapolnjevanju podatkovnih vrzeli v regulativni dokumentaciji.

Povratne informacije deležnikov o vzpostavitvi mehanizma za ustvarjanje podatkov

V zvezi s tem vidikom je več držav članic, poslovnih združenj, podjetij, nevladnih organizacij in ena univerza izrazili različna mnenja o področju uporabe mehanizma za ustvarjanje podatkov. Med temi so bila stališča, da bi bilo treba mehanizem uporabljati „samo v izjemnih primerih“, za „odpravljanje dvomov ali nejasnosti v določeni dokumentaciji“, za „ciljno usmerjene in specifične zahteve za podatke“, v „širokem obsegu“ in „za vse teste kemikalij“. Univerza, več poslovnih združenj in strokovnjak so poudarili tudi potrebo po preprečevanju prekrivanja z obstoječimi sistemi. Pred ustvarjanjem novih podatkov bi bilo treba oceniti

obstoječe podatke. Ena agencija EU in ena država članica sta poudarili, da bi moralo biti ustvarjanje podatkov relevantno za več držav članic. Ena agencija EU, ena univerza in ena država članica so poudarile tudi pomen upoštevanja obstoječih načel in obveznosti, kot je previdnostno načelo, načelo „onesnaževalec plača“ ali specifične obveznosti za podjetja (kot je obveznost spremljanja dejanske usode in učinkov njihovih snovi).

Več držav članic in poslovnih združenj je navedlo, da se mehanizem za ustvarjanje podatkov ne bi smel uporabljati za zapolnjevanje podatkovnih vrzeli v dokumentaciji ali izogibanje težavam v regulativnih postopkih, kadar zahtevki za podatke spada na področje uporabe takih postopkov. Ena nevladna organizacija je opozorila, da bi se lahko iz mehanizma za ustvarjanje podatkov izključili podatki o snoveh, zajetih z obstoječimi predpisi o kemikalijah in kemičnih izdelkih, mehanizem pa bi se namesto tega osredotočil na snovi v majhnih količinah in snovi, za katere se uporablja manjši obseg zahtev po informacijah na podlagi uredbe REACH. Ena država članica pa je predlagala, naj se mehanizem za ustvarjanje podatkov uporablja za opredelitev novih kemikalij, ki jih je treba spremljati, in ocenjevanje prihodnjih regulativnih potreb. Druga država članica je poudarila potrebo po določbah, v skladu s katerimi se lahko testi na vretenčarjih izvajajo samo v skrajnem primeru.

Več držav članic je navedlo, da bi morali imeti na podlagi mehanizma za ustvarjanje podatkov vsi organi, ki sodelujejo pri regulativnih ocenah varnosti, možnost, da zahtevajo študije. Člani akademske skupnosti so trdili, da bi morali tudi sami imeti možnost, da predložijo zahteve za študije. Nekatere države članice in raziskovalni konzorcij so poudarili, da je treba omogočiti ustvarjanje podatkov (bio)monitoringa.

Pripombe ene države članice, več poslovnih združenj in ene univerze glede proračuna so vključevale potrebo po ustreznem upoštevanju načela „onesnaževalec plača“. Poleg tega so navedli, da bi bilo mehanizem za ustvarjanje podatkov težko financirati s pristojbinami industrije, saj bi jih bilo težko pravično razporediti.

Povratne informacije o zahtevi po prijavljanju študij, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti

Večina respondentov se je strinjala, da bi se z zahtevo po prijavljanju študij močno omejile možnosti za prikrivanje rezultatov študij, pomembnih za zadevni regulativni postopek. Deležniki iz industrije so na splošno nasprotovali predlogu za razširitev mehanizma prijave, ki se že uporablja na podlagi splošne živilske zakonodaje, na preostanek sektorja kemikalij, nevladne organizacije in respondenti iz akademske skupnosti pa so ga na splošno podpirali.

Deležniki iz industrije so poleg tega izpostavili posledice zaradi stroškov skladnosti in poudarili potrebo po sorazmernih ukrepih. Nekatere države članice in agencije EU so navedle, da bi imela zahteva po prijavi več posrednih koristi v zvezi z obveščanjem o napredku med celotnim regulativnim postopkom (odločitve prijavitelja, načrtovanje prihodnje delovne obremenitve). Več poslovnih združenj je izrazilo zaskrbljenost, da bi se zaradi zahteve po prijavi povečalo upravno breme. Poleg tega so navedla, da bi bilo treba pri prijavi zagotoviti zaupnost ter zaščititi raziskovalno in razvojno delo. Nekaj poslovnih združenj je navedlo, da lahko prijave ovirajo konkurenčnost, saj bi se zahteva po skupni prijavi uporabljala samo za laboratorije v Evropski uniji.

- **Ocena učinka**

Večina izzivov in tveganj, ki se obravnavajo na podlagi te pobude, je bila že ocenjena v okviru preverjanja primernosti celotne zakonodaje o kemikalijah (razen uredbe REACH), pri čemer so bili izpeljani tudi z njimi povezani sklepi. Poleg tega večina predlaganih določb v okviru te pobude ni bila povezana z možnostmi politike, ampak z možnostmi, ki so bolj povezane s tehničnim ali pravnim izvajanjem. Komisija zato ni opravila formalne ocene učinka za ta predlog, so pa bili učinki kvantitativno ali kvalitativno ocenjeni v študiji, ki podpira pobudo, kadar je bilo to ustrezno in mogoče.

Na splošno naj bi ta predlog prispeval k izboljšanju učinkovitosti, skladnosti, kakovosti in preglednosti ocen kemikalij na podlagi zakonodaje EU ter k zgodnjemu odkrivanju nastajajočih kemičnih tveganj. Zato se bo z njim izboljšalo varovanje zdravja ljudi in okolja pred kemikalijami, to pa bo koristilo organom, deležnikom in državljanom držav članic. S pobudo se tudi poenostavi dostop do informacij o kemikalijah za vse (državljanke, industrijo, nacionalne organe, agencije EU, Komisijo), s čimer se izboljša preglednost. Poleg tega se bo z njo izboljšala predvidljivost, s tem pa možnost za industrijo, nacionalne organe in agencije EU, da načrtujejo in po potrebi usklajujejo svoje dejavnosti:

- Z združitvijo podatkov o kemikalijah na eni skupni podatkovni platformi se bo povečala njihova najdljivost in poenostavil dostop do njih, kar bo koristilo vsem uporabnikom. S platformo se bo operacionaliziral cilj pristopa „ena snov, ena ocena“, s čimer se bosta podprli kakovost in medsebojna skladnost ocen kemikalij. Z uporabo standardnih formatov in kontroliranih besednjakov se bo izboljšala interoperabilnost informacij, s tem pa tudi njihova najdljivost. Poleg tega bo lažje primerjati informacije iz različne regulativne dokumentacije. Ker bo lažje najti in primerjati informacije, se bo zmanjšalo upravno breme za ocenjevalce tveganj, med katerimi so nacionalne uprave, poleg tega pa bo to pozitivno vplivalo na uspešnost, učinkovitost in skladnost ocen kemijske varnosti.
- Ta predlog bo z razširjeno uporabnostjo izmenjanih informacij na skupni podatkovni platformi pripomogel k čim večjemu zmanjšanju morebitnega podvajanja prizadevanj in optimizaciji strategij za ustvarjanje podatkov. Ob večji količini in preglednosti podatkov o kemijskih lastnostih ter ob podpori ustreznih spremnih podatkov, na podlagi katerih je mogoče odgovorno uporabljati navedene podatke o kemikalijah, naj bi bilo lažje izpolnjevati in izvrševati veljavne obveznosti.
- Na podlagi integriranega dostopa in storitev bo skupna podatkovna platforma predvidoma zagotovila dodaten vpogled v učinkovite ukrepe za obvladovanje tveganja ter olajšala iskanje varnih in trajnostnih alternativ, s čimer se bosta izboljšala varovanje zdravja ljudi in varstvo okolja.
- Z združevanjem podatkov o kemikalijah in omogočanjem njihove uporabe se bo razširila baza znanja za znanstvene ocene in mnenja, s čimer se bo izboljšala njihova zanesljivost. S tem pa bodo sklepi in regulativne odločitve bolj sprejete v družbi. Prijave študij potrjujejo, da so bile vse študije upoštevane pri oceni, s tem pa se krepi zaupanje državljanov v regulativne odločitve.
- S posebno storitvijo skupne podatkovne platforme v zvezi z informacijami o načrtovanih ali tekočih postopkih Komisije, agencij EU in držav članic se bo izboljšalo usklajevanje dejavnosti, kar bo sodelujočim organom in agencijam omogočilo boljše načrtovanje, s tem pa se bo izboljšala učinkovitost. Navedene informacije bodo zagotovile tudi večjo predvidljivost in omogočile boljše načrtovanje za industrijo, na podlagi tega pa bo lažje pridobiti celovite in skladne

prispevke za dejavnosti, kadar bo potrebno. Tako industrija kot tudi deležniki bodo lažje ugotovili, kdaj in kako prispevati k regulativnim postopkom.

- Posebna storitev skupne podatkovne platforme v zvezi z obveznostmi na podlagi pravnih aktov EU na področju kemikalij bo zelo dragocena za industrijo, zlasti za MSP in mikropodjetja, ki bodo lahko brez težav pridobila pregled nad svojimi pravnimi obveznostmi, s tem pa tudi večjo gotovost glede svojih dolžnosti. Ukrepanje na podlagi popolne seznanjenosti s tem bo pripomoglo k skladnosti, s čimer se bo ustrezno zmanjšalo breme za nacionalne organe.
- Z vzpostavitvijo okvira za monitoring in napovedovanje, vključno s sistemom za zgodnje opozarjanje in ukrepanje glede nastajajočih kemičnih tveganj, se bo lahko skrajšal odzivni čas med zgodnjimi signali tveganj in regulativnimi ukrepi za zmanjšanje tveganj, s čimer se bosta izboljšala varovanje zdravja ljudi in varstvo okolja.
- Zaradi vzpostavitve mehanizma za ustvarjanje podatkov je mogoče naročiti študije, kadar ni pravnih določb za njihovo pridobivanje. To bo prispevalo k oblikovanju popolne baze znanja.

Industrija ne bo imela stroškov zaradi vzpostavitve in delovanja platforme. Gospodarske subjekte bodo še naprej zavezovali njihove veljavne pravne obveznosti. Gospodarski subjekti in laboratoriji se bodo srečali z določenim upravnim bremenom, povezanim z zahtevo po predložitvi prijave, kadar bodo želeli naročiti ali izvesti študijo. Količinsko opredeljeni stroški, povezani z obveznostjo prijave, so navedeni v delovnem dokumentu služb Komisije³¹, priloženem temu predlogu.

Vzpostavitev platforme bo povezana s precejšnjimi stroški za agencije EU, vendar bi bilo treba te stroške šteti predvsem za naložbo v tehnični napredek v podatkovnem gospodarstvu, na podlagi katerega se bo povečala vrednost obstoječih in prihodnjih podatkov. Za to nalogo je treba prilagoditi in razširiti obstoječe podatkovne strukture in informacijske sisteme ter razviti nove, predvsem v agenciji ECHA in tudi v drugih agencijah EU kot lastnikih virov podatkov, ki morajo pripraviti nabore podatkov za vključitev na platformo. Ti stroški so bili količinsko opredeljeni in podrobno ocenjeni v sodelovanju z zadevnimi agencijami. Navedeni so v delovnem dokumentu služb Komisije³², priloženem predlogu uredbe v zvezi z (pre-)dodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

S predlagano centralizacijo podatkov o kemikalijah in razširitvijo baze znanja o kemikalijah se bodo izboljšale skladnost, učinkovitost in uspešnost celotnega pravnega okvira ter zlasti ocen kemijske varnosti.

³¹ SWD(2023) 855.

³² SWD(2023) 850.

Predlog bo ustvaril dodano vrednost v smislu izboljšanja znanstvene doslednosti različnih zakonodajnih aktov ter znanstvene kakovosti in zanesljivosti ocen varnosti. Z njim se bo precej izboljšala preglednost postopkov za urejanje kemikalij, ki bodo hkrati tudi bolj vključujoči. Poleg tega se bosta z določitvijo standardnih podatkovnih formatov in kontroliranih besednjakov omogočili digitalizacija in interoperabilnost podatkov, zagotovila pa se bo tudi njihova strojna berljivost.

Pobuda bo predvidoma imela zgolj omejen vpliv na mikro, mala in srednja podjetja. Edina nova zahteva za nosilce dejavnosti, predlagana v okviru te pobude, je obveznost prijave študij, ki se naročijo ali izvedejo. Po ocenah bo za predložitev ene prijave potrebnih približno 30 minut.

- **Temeljne pravice**

Predlog nima posledic za varstvo temeljnih pravic.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Proračunske posledice tega predloga so zajete s širšo oceno proračunskih potreb za sveženj „ena snov, ena ocena“. Ta vključuje sedanji predlog ter predlog uredbe o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij. Komisija je skupaj z drugim predlogom pripravila tudi oceno finančnih posledic zakonodajnega predloga, iz katere so razvidni proračunske posledice ter potrebni človeški in upravni viri. Celotni sveženj bo imel proračunske posledice, povezane s potrebnimi človeškimi in upravnimi viri, za Komisijo, Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA), Evropsko agencijo za okolje (EEA), Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Evropsko agencijo za zdravila (EMA).

Preglednica v nadaljevanju vsebuje pregled dodatnih potreb po virih za dejavnosti, zajete s tem predlogom.

	Ekvivalenti polnega delovnega časa na leto						Operativni stroški (v tisoč EUR)		
	L1		L2		L3		L1	L2	L3
	ZU	PU	ZU	PU	ZU	PU			
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
SKUPAJ	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

L = leto, ZU = začasni uslužbenec, PU = pogodbeni uslužbenec.

5. DRUGI ELEMENTI

Načrt izvajanja in spremljanja za vzpostavitev skupne podatkovne platforme je dokumentiran v dokumentu o začetku projekta (ki je bil uporabljen tudi v podporo oceni učinkov v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije). V njem so navedeni zadevni koraki, organizacija upravljanja in vnos naborov podatkov, opredeljenih za minimalni proizvod, v platformo s strani različnih ponudnikov podatkov. Komisija bo pozorno spremljala napredek na podlagi vmesnih rezultatov, dokler v 36 mesecih od začetka veljavnosti uredbe ne bo na voljo različica, primerna za uporabo. V okviru upravljanja platforme je predvideno redno poročanje o njenem delovanju, vključno z učinkovitostjo dela v zvezi z interoperabilnostjo, tj. vključevanjem posameznih naborov podatkov o kemikalijah.

Sama skupna podatkovna platforma bo uporabnikom omogočala, da spremljajo povezane dejavnosti, kot sta sistem za zgodnje opozarjanje in uporaba mehanizma za ustvarjanje podatkov. To velja tudi za kemijske kazalnike, kar naj bi prispevalo k okviru za spremljanje osmega okoljskega akcijskega programa³³. Stalna strokovna skupina za pristop „ena snov, ena ocena“ bo predvidoma stalno spremljala napredek v zvezi z interoperabilnostjo, ponovno uporabo podatkov ter uporabnostjo skupne podatkovne platforme in njenih produktov.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

V poglavju I o splošnih vprašanjih so navedeni področje uporabe te uredbe in opredelitve pojmov, ki se uporabljajo v njej. Osnovni namen te uredbe je povečati uspešnost, učinkovitost in skladnost ocen kemikalij ter tako prispevati k varovanju zdravja ljudi in varstvu okolja. Uredba je namenjena ključnim akterjem, ki so široko opredeljeni kot organi. Med njimi so Evropska komisija, Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA), Evropska agencija za kemikalije (ECHA), Evropska agencija za okolje (EEA), Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), Evropska agencija za zdravila (EMA) in organi držav članic.

Poglavje II o informacijskem sistemu in platformah vsebuje enajst določb, v skladu s katerimi agencija ECHA vzpostavi skupno podatkovno platformo za kemikalije, ki omogoča dostop do podatkov, povezanih s kemikalijami. Podatki, povezani s kemikalijami, vključujejo:

- podatke in informacije o kemičnih snoveh samih ali v zmesih ali izdelkih, povezane s fizikalno-kemijskimi lastnostmi, nevarnostjo, uporabo, izpostavljenostjo, varnostjo, tveganjem, prisotnostjo, emisijami in proizvodnimi procesi, ki se ustvarijo ali predložijo na podlagi zakonodaje EU o kemikalijah;
- podatke in informacije, povezane z okoljsko trajnostnostjo, vključno z informacijami, povezanimi s podnebnimi spremembami;
- informacije o pravnih obveznostih, akademske študije in podatke, povezane s kemikalijami, ki se ne ustvarijo v regulativnem okviru EU, ampak v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti EU ali nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti;
- podatke in informacije o referenčnih vrednostih;
- podatke in informacije iz prijav študij;

³³ Okvir za spremljanje osmega okoljskega akcijskega programa ([COM\(2022\) 357 final](#)).

- informacije, povezane z regulativnimi postopki na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi III k tej uredbi, ter morebitne podatke o pravnih obveznostih, ki se uporabljajo na podlagi zakonodaje EU, navedene v Prilogi I, ter
- podatke in informacije v podporo izvajanju te uredbe, kot so standardni formati in kontrolirani besednjaki.

Predlog določa obveznost, v skladu s katero je treba zagotoviti, da se na skupno podatkovno platformo vključijo zgoraj predstavljeni podatki, povezani s kemikalijami, ki jih hranijo te agencije ali Komisija. Na skupno podatkovno platformo ni treba vključiti dokumentov, povezanih z notranjim delom ali postopki odločanja organov, če se to izrecno ne zahteva.

Za zdravilne učinkovine je treba vključiti samo podatke o relevantnih učinkovinah. Relevantne učinkovine so snovi, ki so zajete v zakonodaji o zdravilih, relevantne pa so tudi za drugo zakonodajo o kemikalijah ali za okoljske ali zdravstvene politike. Med njimi so aktivne snovi z dvojno rabo ter druge aktivne snovi, ki so po svojih lastnostih posebno obstojne, bioakumulativne in strupene, ali aktivne snovi z znano visoko ravno ostankov v okolju.

V tem poglavju je določeno, da se ustanovi usmerjevalni odbor za platformo, Komisija pa sprejme odločitev o shemi upravljanja za skupno podatkovno platformo za podporo in usmerjanje njenega delovanja in razvoja. V njem so opredeljeni tudi tokovi podatkov, ki se bodo zagotavljali za skupno podatkovno platformo, da bo lahko agencija ECHA zbirala podatke in jih dajala na voljo prek platforme. Vsebuje predlog za racionalizacijo podatkov monitoringa kemikalij in podatkov o nevarnosti kemikalij za zagotovitev, da ustrezna agencija EU gosti ustrezne podatke monitoringa in podatke o nevarnosti v skladu s svojim področjem znanja in pooblastili. Ker lahko zbiranje podatkov humanega biomonitoringa pomeni obdelavo osebnih podatkov, predlog vključuje določbo, v skladu s katero bo agencija EEA pooblaščen za zakonito obdelavo navedenih podatkov. Obstoječa informacijska platforma za monitoring kemikalij bo postopoma vključena v skupno podatkovno platformo, da se preprečijo morebitne motnje storitev.

V okviru skupne podatkovne platforme se vzpostavi sedem gradnikov, ki sestavljajo posebne storitve. Ti gradniki so informacijska platforma za monitoring kemikalij, odložišče referenčnih vrednosti, podatkovna zbirka prijavljenih študij, podatkovna zbirka z informacijami o regulativnih postopkih, podatkovna zbirka z informacijami o pravnih obveznostih, ki se uporabljajo, odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov ter podatkovna zbirka informacij, povezanih z okoljsko trajnostnostjo, vključno s podatki, pomembnimi za podnebne spremembe. Za vsako storitev se uporabljajo posamezne določbe, vključno s specifičnimi obveznostmi za organe, ki sodelujejo pri zagotavljanju storitve.

Poglavje III o podatkovnih formatih in kontroliranih besednjakih vsebuje dve določbi. Njun namen je uporabnikom omogočiti, da poiščejo podatke (odkrivnost), ter zagotoviti interoperabilnost in dostopnost informacij, povezanih s kemikalijami. V poglavju so določene obveznosti, v skladu s katerimi morajo Komisija in agencije EU določiti formate in kontrolirane besednjake ter jih brezplačno dati na voljo na skupni podatkovni platformi za kemikalije. Poleg tega določa obveznost, da ustanoviteljske strani odpravijo vsako razliko v standardnih formatih ali kontroliranih besednjakih.

Poglavje IV o uporabi in zaupnosti podatkov vsebuje dve določbi, s katerima so opredeljene pravice do dostopa do informacij na skupni podatkovni platformi in pravice organov do uporabe podatkov na skupni podatkovni platformi. Pri pravicah do dostopa se upošteva razlika med pravicami organov in pravicami širše javnosti do dostopa do informacij. Organi lahko uporabljajo podatke na skupni podatkovni platformi. Za uporabo podatkov se

uporabljajo pogoji, vključno s potrebo po spoštovanju ureditve zaupnosti iz izvorne zakonodaje, na podlagi katere so bili podatki predloženi.

Poglavje V o okviru za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij vsebuje tri neodvisne, vendar tesno povezane določbe, s katerimi se vzpostavi okvir spremljanja za kemikalije in kemična tveganja. V njem so določene obveznosti, v skladu s katerimi morajo agencije Unije vzpostaviti pregledno ploščo kazalnikov za spremljanje učinkov kemičnega onesnaževanja in merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah. Poleg tega določa, da morajo agencije pomagati pri vzpostavitvi in upravljanju sistema za zgodnje opozarjanje in ukrepanje glede nastajajočih kemičnih tveganj. V njem je določena funkcija opazovalnice, ki zbira in javno razširja informacije o lastnostih in uporabi izbranih kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu, pri čemer je prvotni poudarek na nanomaterialih, s čimer je zajeta predhodno vzpostavljena evropska opazovalnica za nanomateriale (EUON). Poglavje določa obveznosti, v skladu s katerimi mora Komisija izbrati ustrezne kemikalije ali skupine kemikalij, ter možnost, da agencija ECHA nato uporablja podatke na skupni podatkovni platformi in po potrebi ustvarja nove, tudi z uporabo mehanizma za ustvarjanje podatkov. Namen tega poglavja je vzpostaviti celovit in uporaben okvir za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij za zagotavljanje informacij ter podporo ukrepom in oblikovanju politik na področju kemikalij.

V poglavju VI je določen mehanizem za ustvarjanje podatkov, na podlagi katerega lahko agencija ECHA naroči študije v obliki testiranja ali monitoringa. Cilj je podpreti izvajanje in ocenjevanje zakonodaje EU o kemikalijah v okviru pooblastil agencije ter podpreti politiko EU na področju kemikalij in prispevati k njenemu razvoju. V poglavju so določeni pogoji in omejitve za določbo o naročanju znanstvenih študij, vključno z zagotavljanjem, da se obstoječe študije ne podvajajo, ohranjanjem dokaznega bremena za nosilce dolžnosti na podlagi zadevne zakonodaje EU ter določitvijo obveznega sodelovanja agencij ECHA in EFSA pri načrtovanju in naročanju študij na podlagi tega predloga in člena 32 Uredbe (ES) št. 178/2002. Mehanizem bi lahko zagotovil podatke za regulativne postopke, kadar primanjkuje podatkov, da bi se preverila učinkovitost pravnih ukrepov in ustvarili dodatni podatki za zagotovitev dokazov v izjemnih primerih resnih polemik glede posamezne snovi ali dokumentacije. To bo prispevalo k učinkovitejši in zanesljivejši bazi znanja o kemikalijah ter h krepitvi zaupanja javnosti v znanstvene ocene.

Poglavje VII o prijavljanju študij določa obveznosti, v skladu s katerimi morajo nosilci dejavnosti sporočiti informacije o študijah v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki je del skupne podatkovne platforme, kadar naročijo študije, da bi izpolnili obveznosti na podlagi zakonodaje, navedene v Prilogi I k tej uredbi. Obveznost velja za industrijo ter laboratorije in preizkuševalne zmogljivosti, ki naročijo ali nameravajo izvesti take študije. Agencija ECHA je odgovorna za upravljanje podatkovne zbirke prijavljenih študij. Informacije iz prijav študij se prenesejo na skupno podatkovno platformo šele, ko se po potrebi predloži ustrezna regulativna dokumentacija in opravijo ustrezne ocene zaupnosti. Cilj tega poglavja je povečati preglednost v kemijskem sektorju in zagotoviti, da se vsi razpoložljivi podatki vključijo v dokumentacijo v podporo regulativnemu postopku. To bo omogočilo, da bodo organi obveščeni o načrtovani študiji v okviru regulativnih postopkov na podlagi zakonodaje, ki ureja kemijsko industrijo.

Poglavje VIII o prenosu pooblastil določa, da se na Komisijo prenese pooblastilo za spremembo prilog k tej uredbi za posodobitev določb ob upoštevanju morebitne nove ustrezne zakonodaje.

Poglavje IX o izvrševanju vsebuje določbe za izvrševanje obveznosti zasebnih strani ter določbe za države članice glede poročanja in določanja kazni.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropski zeleni dogovor³⁴ določa velike ambicije za omogočanje prehoda na okolje brez strupov in ničelno onesnaževanje. Strategija na področju kemikalij za trajnostnost³⁵ je ključen rezultat te ambicije glede ničelnega onesnaževanja ter uvaja pristop „ena snov, ena ocena“, da bi se izboljšale učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost ocen varnosti kemikalij v okviru celotne zakonodaje Unije. V skladu s strategijo bi bilo treba pripraviti merila za varnost in trajnostnost v zasnovi, da se omogočita proizvodnja in uporaba kemikalij, ki so varne in trajnostne v celotnem življenjskem ciklu. Poleg tega strategija določa, da bi bilo treba povežavo med znanstvenim razvojem in oblikovanjem politik okrepiti s sistemom za zgodnje opozarjanje na področju kemikalij, s katerim se bo zagotovilo, da bodo politike EU podale rešitve za nastajajoča kemična tveganja, takoj ko bodo prepoznana v okviru monitoringa in raziskav, ter da bi bilo treba pripraviti okvir kazalnikov za spremljanje dejavnikov in učinkov kemičnega onesnaževanja ter merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah. Namen te uredbe je izpolniti navedene cilje.
- (2) Glavni cilj te uredbe je povišati raven varovanja okolja in zdravja ljudi pred tveganji, ki izhajajo iz nevarnih kemikalij, ter podpreti delovanje notranjega trga za kemikalije.

³⁴ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropski zeleni dogovor ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³⁵ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija na področju kemikalij za trajnostnost Okolju brez strupov naproti ([COM\(2020\) 667 final](#)).

V ta namen bi bilo treba s to uredbo vzpostaviti skupno podatkovno platformo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma), ki jo bo upravljala Evropska agencija za kemikalije (ECHA). Skupna podatkovna platforma je digitalna infrastruktura, ki združuje podatke in informacije o kemikalijah, ustvarjene na podlagi pravnega reda Unije na področju kemikalij. S to uredbo bi bilo treba vzpostaviti tudi posebne storitve v okviru skupne podatkovne platforme ter določiti pravila o dostopnosti in uporabnosti podatkov, ki jih vsebuje navedena platforma. Namen te uredbe je ustvariti skupno bazo znanja o kemikalijah, ki bo na voljo organom, da se omogočijo boljše, izčrpane, skladne in zanesljive znanstvene ocene kemikalij in njihovih učinkov ter se bodo obstoječe informacije najboljše uporabile za izvajanje in razvoj zakonodaje Unije o kemikalijah. Poleg tega je namen Uredbe zagotoviti enotno vstopno točko v Uniji za podatke in informacije o kemikalijah, ki bo dostopna širši javnosti, ter tako povečati predvidljivost in preglednost regulativnih postopkov v zvezi s kemikalijami ter okrepiti zaupanje javnosti v zanesljivost znanstvenih odločitev.

- (3) V skladu s Sklepom (EU) 2022/591 Evropskega parlamenta in Sveta³⁶ je dolgoročni prednostni cilj izkoristiti potencial digitalnih in podatkovnih tehnologij za podporo okoljski politiki, med drugim z zagotavljanjem podatkov in informacij o stanju ekosistemov v realnem času, kjer je to mogoče, hkrati pa si bolj prizadevati, da bi karseda zmanjšali okoljski odtis teh tehnologij, in poskrbeti za preglednost, pristnost, interoperabilnost in javno dostopnost podatkov in informacij. Podatki in informacije o kemikalijah so torej ključni za ustrezen razvoj in izvajanje okoljske politike Unije ter zlasti politike na področju kemikalij.
- (4) Komisija je v sporočilu z dne 19. februarja 2020 o evropski strategiji za podatke³⁷ opisala svojo vizijo za skupni evropski podatkovni prostor in poudarila potrebo po razvoju sektorskih podatkovnih prostorov na strateških področjih, saj se vsi sektorji gospodarstva in družbe ne razvijajo enako hitro. Zato je cilj te uredbe oblikovati podatkovni prostor za kemikalije z vzpostavitvijo skupne podatkovne platforme za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma), ki je tudi del podatkovnega prostora za zeleni dogovor iz evropske strategije za podatke. Komisija je v navedeni strategiji izpostavila tudi več vprašanj v zvezi z razpoložljivostjo podatkov za javno dobro, vključno z razpoložljivostjo podatkov, podatkovnimi infrastrukturami in upravljanjem podatkov, interoperabilnostjo ter neustrezno izmenjavo podatkov med javnimi organi. Cilj te uredbe je povečati razpoložljivost podatkov o kemikalijah z zahtevo, da ustrezne agencije Unije dajo podatke na voljo za vključitev na skupno podatkovno platformo za kemikalije, spodbuditi interoperabilnost teh podatkov z določitvijo standardnih formatov in kontroliranih besednjakov ter olajšati izmenjavo in uporabo podatkov, da bodo lahko javni organi učinkovito izvajali svoje regulativne naloge in naloge v zvezi z razvojem politike.
- (5) Namen te uredbe je tudi izvajati načela, določena v predlogu akta o interoperabilni Evropi³⁸, v kemijskem sektorju, in sicer z okrepitevijo čezmejne interoperabilnosti

³⁶ Sklep (EU) 2022/591 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. aprila 2022 o splošnem okoljskem akcijskem programu Unije do leta 2030 (UL L 114, 12.4.2022, str. 22).

³⁷ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropska strategija za podatke (COM(2020) 66 final).

³⁸ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi ukrepov za visoko raven interoperabilnosti javnega sektorja v Uniji (akt o interoperabilni Evropi) (COM(2022) 720 final).

omrežnih in informacijskih sistemov, ki se uporabljajo za zagotavljanje ali upravljanje javnih storitev na področju kemikalij v Uniji. S to uredbo se bo povečal čezmejni pretok podatkov za resnično evropske digitalne storitve in razširil dostop do javno razpoložljivih podatkov o kemikalijah za uporabo v drugih sektorjih.

- (6) Nosilci dejavnosti in pristojni organi držav članic morajo v skladu z različnimi akti Unije predložiti podatke in informacije številnim agencijam Unije, v določenih primerih tudi Komisiji. To povzroča razdrobljenost podatkov in informacij o kemikalijah, ki se hranijo pod različnimi pogoji izmenjave in uporabe podatkov ter v različnih formatih. Zaradi te razdrobljenosti javni organi in širša javnost nimajo jasnega pregleda nad tem, katere informacije o posameznih kemikalijah ali skupinah kemikalij so na voljo, kje in kako so dostopne ter ali se lahko uporabljajo. To povečuje verjetnost za neskladje med različnimi ocenami iste kemikalije, ki se zahtevajo na podlagi različnih aktov Unije o kemikalijah, in zmanjšanje zaupanja širše javnosti v znanstveno podlago za odločitve Unije o kemikalijah. Da bodo podatki o kemikalijah enostavno najdljivi, dostopni, interoperabilni in uporabni, bi morala agencija ECHA vzpostaviti skupno podatkovno platformo za kemikalije. Skupna podatkovna platforma za kemikalije naj bi služila kot enotna referenčna točka ter kot razširjena baza dokazov v souporabi, da bo mogoče učinkovito izvajati skladne ocene nevarnosti in tveganja kemikalij na podlagi različnih aktov Unije o kemikalijah ter pravočasno ugotoviti nastajajoča kemična tveganja ter dejavnike in učinke kemičnega onesnaževanja.
- (7) Skupna podatkovna platforma bi morala vsebovati podatke in informacije, povezane s kemikalijami, ki jih hranijo ustrezne agencije Unije ali Komisija ter ki se ustvarijo ali predložijo v okviru izvajanja zakonodaje Unije o kemikalijah, navedene v Prilogi I. To vključuje na primer vso regulativno dokumentacijo ali vloge, predložene ustreznim agencijam Unije, ter tudi podatke o prisotnosti kemikalij, ki jih države članice predložijo agencijam Unije ali Komisiji v skladu z obveznostmi poročanja. Skupna podatkovna platforma bi morala vključevati tudi podatke in informacije o kemikalijah, ki se ustvarijo v okviru unijskih, nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti v zvezi s kemikalijami, kadar te podatke in informacije hrani Komisija ali ena od ustreznih agencij.
- (8) Ker je narava ocen tveganja in nevarnosti, ki se izvajajo na podlagi aktov Unije na področju zdravil, drugačna od narave ocen, ki se izvajajo na podlagi glavnih aktov Unije na področju kemikalij, bi bilo treba v zvezi z zdravili na skupno podatkovno platformo vključiti le podatke o kemikalijah, ki se nanašajo na ocene okoljskega tveganja, opravljene za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, neklinične študije za zdravila za uporabo v humani medicini in najvišje mejne vrednosti ostankov, ki jih hrani Evropska agencija za zdravila (EMA), ter specifične referenčne vrednosti. Za zdravilne učinkovine zdravil bi bilo treba vključiti samo podatke o relevantnih učinkovinah. Ti se nanašajo na učinkovine, ki so zajete z zakonodajo o zdravilih in se uporabljajo tudi v druge namene, urejene z drugo zakonodajo Unije, opredeljeno v tej uredbi, ter druge učinkovine, ki so po svojih lastnostih posebno obstojne, bioakumulativne in strupene, ali učinkovine z znano visoko vrednostjo ostankov v okolju.
- (9) Ti podatki bi morali biti omejeni na podatke, predložene agenciji EMA v okviru ustreznih postopkov, ki so bili zaključeni ali predloženi po začetku veljavnosti te uredbe. Omogočiti bi bilo treba, da se pozneje na skupno podatkovno platformo po potrebi vključijo tudi podatki, ki jih hrani agencija EMA in se nanašajo na postopke, zaključene pred začetkom veljavnosti te uredbe.

- (10) Informacije o točni kemijski sestavi zmesi, danih v promet in razvrščenih kot nevarnih zaradi učinka na zdravje ali fizikalnih učinkov, ki se predložijo organom, ki jih države članice imenujejo v skladu s členom 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta³⁹, se ne bi smele vključiti na skupno podatkovno platformo, saj gre za občutljive informacije. Podobno se zaradi poslovne občutljivosti podatkov in informacij o končnih kozmetičnih izdelkih na skupno podatkovno platformo ne bi smele vključiti informacije, povezane s kozmetičnimi izdelki, ki se predložijo portalu za obveščanje o kozmetičnih izdelkih v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁰. Na skupno podatkovno platformo pa bi bilo treba vključiti podatke in informacije o kemikalijah, ki se nanašajo na posamezne kemijske sestavine kozmetičnih izdelkov.
- (11) Da bi se zaščitila zmožnost Evropske komisije, agencij Unije, ki delujejo na področju kemikalij, in pristojnih organov držav članic (v nadaljnjem besedilu: organi), da opravljajo svoje naloge, se dokumenti s podatki o kemikalijah, ki se nanašajo na njihovo notranje delo ali odločanje, načeloma ne bi smeli vključiti na skupno podatkovno platformo.
- (12) Za odzivanje na potrebe digitalnega gospodarstva ter zagotovitev visoke ravni varstva okolja in varovanja zdravja ljudi je treba vzpostaviti usklajen okvir, ki določa, kdo ima pravico do dostopa do podatkov o kemikalijah na skupni platformi in njihove uporabe, pod katerimi pogoji, na kateri podlagi in za katere namene. Organom, pristojnim za regulativne naloge, povezane s kemikalijami, bi bilo treba dovoliti uporabo podatkov in informacij o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, in jih spodbujati k njihovi uporabi, da bi učinkovito izvajali svoje regulativne dolžnosti in naloge z namenom izboljšanja uspešnosti, učinkovitosti in skladnosti ocen, povezanih s kemikalijami, in razvoja politik Unije na področju kemikalij.
- (13) Podatki in informacije o kemikalijah, ki se ustvarijo zaradi obveznosti na podlagi aktov Unije o kemikalijah, so morda zaščiteni z zahtevki po zaupnosti v zvezi z zaupnimi poslovnimi informacijami. Javno razširjanje takih podatkov lahko vpliva na poslovne interese zasebnih strank. Za zagotovitev pravne varnosti za nosilce dolžnosti in varstvo njihovih legitimnih pričakovanj, pa tudi konkurenčnosti industrije na notranjem trgu, bi morala agencija ECHA kot upravljavec skupne podatkovne platforme odobriti različne pravice dostopa do podatkov in informacij na skupni podatkovni platformi. V ta namen bi morali imeti organi poln dostop do vseh podatkov in informacij o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, vključno z dostopom do zaupnih informacij, nosilci dejavnosti in širša javnost pa omejen dostop do teh podatkov in informacij, brez dostopa do zaupnih informacij.
- (14) Organi bi morali pri uporabi podatkov, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, upoštevati načelo ustvarjalca. V skladu s tem načelom bi morali organi, ki uporabljajo podatke ali informacije o kemikalijah za opravljanje svojih regulativnih funkcij ali izpolnjevanje svojih nalog, upoštevati oznako zaupnosti navedenih podatkov, kot jo

³⁹ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁴⁰ Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

uporabi ustvarjalec in ustrezno navede agencija pri zagotavljanju zadevnih podatkov na skupni podatkovni platformi.

- (15) Za zagotovitev varstva legitimnih pričakovanj nosilcev dolžnosti pri ustvarjanju ali predložitvi podatkov ali informacij na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I, ter za varovanje zaupnosti navedenih informacij, kadar jih uporabljajo organi, bi se morali izjemni razlogi za razkritje zaupnih informacij, določeni v aktih Unije iz Priloge I, uporabljati le za razkritje podatkov in informacij, ki se predložijo ali ustvarijo v skladu z navedenimi akti. Na primer, v skladu s členom 39(4) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta⁴¹ lahko Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) v primeru, kadar je nujno potrebno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja, kot so izredne razmere, razkrije informacije, ki se predhodno štejejo za zaupne na podlagi navedene uredbe, in mora objaviti informacije, ki se predhodno štejejo za zaupne ter so del zaključkov znanstvenih prispevkov agencije EFSA in se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. Podobno lahko agencija ECHA v skladu s členom 118 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁴² razkrije zaupne informacije, ki se ji predložijo na podlagi navedene uredbe, kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, varnosti ali okolja, na primer v izrednih razmerah.
- (16) Agencije naj bi shranjevale znanstvene podatke, ki vključujejo zaupne in osebne podatke, zato je treba zagotoviti, da bo njihovo shranjevanje v skladu z visoko ravnjo varnosti informacijskih sistemov in da bo dostop do zaupnih podatkov preverljiv.
- (17) Agencija ECHA bi morala postopoma opredeliti in razviti tehnične funkcije skupne podatkovne platforme, nekatere posebne storitve pa bi bilo treba opredeliti s to uredbo. Zato bi morala skupna podatkovna platforma poleg dostopa do podatkov, povezanih s kemikalijami, ki jih dajo na voljo agencije in Komisija, omogočati tudi dostop do podatkov in informacij o kemikalijah, ki se dajo na voljo prek posebnih storitev platforme. Te posebne storitve bi bilo treba vključiti v skupno podatkovno platformo, zajemati pa bi morale obstoječo informacijsko platformo za monitoring kemikalij (IPCHEM), odložišče referenčnih vrednosti, podatkovno zbirko prijavljenih študij, podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih, podatkovno zbirko z informacijami o pravnih obveznostih, ki se uporabljajo, odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov, zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo, ter pregledno ploščo kazalnikov v zvezi s kemikalijami.
- (18) Komisija bi morala sprejeti načrt za izvajanje, v katerem bodo opredeljeni začetni nabori podatkov, dostopni prek platforme, in časovni okvir za njihovo vključevanje, in sicer na podlagi pripravljalnega dela Komisije in agencij⁴³. Komisija bi morala vzpostaviti shemo upravljanja za podporo in usmerjanje delovanja in razvoja skupne

⁴¹ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (splošna živilska zakonodaja) (UL L 031, 1.2.2002, str. 1).

⁴² Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1.).

⁴³ Dokument o začetku projekta skupne podatkovne platforme Evropske unije na področju kemikalij, različica 1.1, ki ga je medresorska skupina za pristop „ena snov, ena ocena“ potrdila 27. februarja 2023.

podatkovne platforme, pri čemer bi morala zajeti organizacijo delovnih struktur ter usklajevanje med agencijo ECHA in ponudniki podatkov, potrebna pravila ter formate in besednjake za vključevanje podatkov, poleg tega bi morala vzdrževati tekoči izvedbeni načrt, da se zagotovi napredek pri opredelitvi in vključevanju novih naborov podatkov in storitev. Komisija bi morala shemo upravljanja sprejeti in po potrebi posodobiti po posvetovanju z novoustanovljenim usmerjevalnim odborom za platformo, ki ga sestavljajo predstavniki agencij Unije in Komisije. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnjevanje obveznosti glede priprave izvedbenega načrta in vzpostavitve sheme upravljanja bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.

- (19) Skupna podatkovna platforma bi morala biti na voljo čim širši skupnosti ter omogočati obravnavo novih primerov uporabe, vključevanje novih ustreznih naborov podatkov, razvoj novih funkcij ter odzivanje na razvoj orodij in aplikacij.
- (20) Da bi se v okviru skupne podatkovne platforme združili vsi relevantni podatki in informacije o kemikalijah, bi morale Komisija in agencije Unije, zlasti Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA), agencija ECHA, Evropska agencija za okolje (EEA) ter agenciji EFSA in EMA (v nadaljnjem besedilu: agencije), delovati kot ponudniki podatkov ter agenciji ECHA dati na voljo vse relevantne podatke, ki jih imajo ali hranijo, za vključitev na skupno podatkovno platformo. Agencije, vključno s samo agencijo ECHA, kadar da na voljo svoje podatke, bi morale zagotoviti potrebne standardne metapodatke, spremne informacije in ustrezne preslikave na strukturo platforme ter spoštovati pravila o standardnih formatih in kontroliranih besednjakih, kadar so na voljo.
- (21) Za zagotovitev razpoložljivosti ustrezne baze znanja o kemikalijah na skupni podatkovni platformi bi morala imeti Komisija možnost zahtevati, da agencije poleg podatkov, ki jih že prejema na podlagi obveznosti v skladu z akti Unije, navedenimi v Prilogi I, gostijo, vzdržujejo in prek skupne podatkovne platforme dajo na voljo podatke, ki se ustvarijo v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti Unije ali nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti. Komisija bi morala predložiti take zahteve agencijam v skladu z njihovimi pooblastili in dodeljenimi nalogami.
- (22) Za nekatere vrste podatkov zdaj ni pristojna nobena agencija. Da bi bile odgovornosti agencij jasne, upravljanje podatkov o kemikalijah pa učinkovito, bi bilo treba od agencij zahtevati, da gostijo, vzdržujejo in zagotavljajo specifične vrste podatkov na skupni podatkovni platformi. V ta namen bi morala agencija ECHA gostiti podatke monitoringa na delovnem mestu in biti njihov ponudnik na skupni podatkovni platformi, agencija EEA pa bi morala gostiti podatke o kakovosti zraka v zaprtih prostorih in podatke okoljskega monitoringa ter podatke o koncentracijah kemikalij v človeških matriksih, kot je kri ali urin (v nadaljnjem besedilu: podatki humanega biomonitoringa) in biti njihov ponudnik na skupni podatkovni platformi .
- (23) Da bi se izboljšala uporaba akademskih podatkov ter razširila baza znanja za ocene kemijske varnosti in o vplivu kemikalij na okoljsko trajnostnost, bi morali raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, v skladu z načelom „odprto, kolikor je mogoče, zaprto, kolikor je potrebno“ agenciji EEA dati na voljo vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih zberejo ali ustvarijo na podlagi raziskav in razvojnih programov, agenciji ECHA pa vse podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo.

- (24) Agencija EEA bi morala biti kot agencija, pristojna za spremljanje podatkov in informacij o kemikalijah v okolju, pristojna tudi za zbiranje, gostovanje in vzdrževanje podatkov humanega biomonitoringa. Če podatki humanega biomonitoringa spadajo v posebno kategorijo osebnih podatkov, tj. zdravstvenih podatkov, bi jih morala agencija EEA obdelovati le, kadar je obdelava potrebna iz razlogov bistvenega javnega interesa, kot določa člen 10(2), točka (g), Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁴. V tej uredbi so navedeni primeri obstoja bistvenega javnega interesa za obdelavo podatkov humanega biomonitoringa: tj. kadar agencija EEA obdeluje te podatke, da bi ocenila vpliv kemikalij na zdravje ljudi in okolje, spremljala časovne in prostorske trende pri izpostavljenosti, razvila kazalnike tveganja za zdravje in vpliva na zdravje, spremljala učinek regulativnih ukrepov in podprla regulativne ocene tveganja.
- (25) Za zagotovitev ustreznih zaščitnih ukrepov za varstvo teh občutljivih vrst osebnih podatkov bi morala agencija EEA agenciji ECHA zagotavljati le anonimizirane podatke humanega biomonitoringa za vključitev na platformo IPCHEM in skupno podatkovno platformo. Platforma IPCHEM, ki jo zdaj upravlja Komisija, je namenjena zbiranju podatkov o prisotnosti kemikalij v različnih medijih, vključno z vodo, tlemi, zrakom v zaprtih prostorih in zunanjim zrakom, živih organizmih, živilih in krmi, ljudeh in izdelkih. Da bi se izkoristilo povezovanje različnih informacijskih sistemov in zagotovilo, da se podatki o prisotnosti kemikalij dajo na voljo za uporabo skupaj z drugimi podatki o kemikalijah, bi morala agencija ECHA od Komisije prevzeti upravljanje IPCHEM ter jo vključiti v skupno podatkovno platformo kot eno od glavnih posebnih storitev platforme.
- (26) Da bi se preprečile motnje sedanjega delovanja in funkcij platforme IPCHEM, bi jo morala agencija ECHA vključiti v skupno podatkovno platformo skupaj s podatki, ki jih platforma IPCHEM vsebuje ob vključitvi. Hkrati bi morala Komisija podatke na platformi IPCHEM prenesti na agencijo ECHA, EEA ali EFSA, ki bi jih gostila in jih v prihodnosti posodabljala v skladu s svojimi zadevnimi pooblastili, da se omogoči optimalno gostovanje in upravljanje podatkov o prisotnosti kemikalij. Za zagotovitev, da bo agencija ECHA od Komisije prevzela upravljanje platforme IPCHEM, jo vključila v skupno podatkovno platformo, prevzela začetne nabore podatkov in vzpostavila ustrezne tokove podatkov, je treba agenciji ECHA zagotoviti dovolj časa za izvedbo teh ukrepov, in sicer največ tri leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe.
- (27) Za spodbujanje uporabe in harmonizacije referenčnih vrednosti med ocenjevalci in upravljavci tveganja na podlagi različnih aktov Unije ter olajšanje upoštevanja in izvrševanja regulativnih referenčnih vrednosti bi morala agencija ECHA vzpostaviti in vzdrževati odložišče referenčnih vrednosti, določenih ali sprejetih na podlagi aktov Unije iz prilog I in II. Agencije bi morale agenciji ECHA zagotoviti referenčne vrednosti, ki jih hranijo ali določijo v okviru svojih dejavnosti. Poleg tega bi morala agencija ECHA redno pregledovati akte Unije, da opredeli referenčne vrednosti, sprejete v skladu z njimi. Za olajšanje samodejnega dostopa širše javnosti do

⁴⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

posodobljenih referenčnih vrednosti bi morala agencija ECHA vključiti odložišče referenčnih vrednosti v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev, v odložišče pa vključiti vse referenčne vrednosti skupaj z ustreznimi spremnimi podatki, ki jih prejme ali pridobi, ter zagotoviti, da so navedene vrednosti in spremni podatki strojno berljivi.

- (28) Da bi se povečala preglednost in da bi se lahko agencije v celoti predhodno seznanile s študijami, ki jih naročijo nosilci dejavnosti, ne glede na to, ali te študije izvede nosilec dejavnosti sam ali zunanji izvajalec, bi morali nosilci dejavnosti in laboratoriji študije o kemikalijah, ki jih naročijo, da bi izpolnili regulativne zahteve na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I, prijaviti v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki jo vzpostavi in upravlja agencija ECHA. V ta namen bi morala agencija ECHA vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko prijavljenih študij kot posebno storitev skupne podatkovne platforme za shranjevanje informacij, povezanih z navedenimi študijami. Da bi imeli nosilci dejavnosti in laboratoriji dovolj časa za pripravo prijav študij, bi se morala obveznost prijave študij začeti uporabljati šele dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.
- (29) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta morajo nosilci dejavnosti in laboratoriji v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki jo je vzpostavila in jo upravlja agencija EFSA, prijaviti študije, ki jih naročijo v podporo vlogam ali prijavam, za katere pravo Unije vsebuje določbe, da mora agencija EFSA zagotoviti znanstvene prispevke. Da nosilci dejavnosti in laboratoriji ne bi bili preobremenjeni, se od njih ne bi smelo zahtevati, da te študije prijavijo tudi v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki jo na podlagi te uredbe vzpostavi in upravlja agencija ECHA.
- (30) Za zagotovitev skladnosti teh dveh mehanizmov za prijavljanje študij in za zagotovitev gotovosti za nosilce dejavnosti, ki predložijo prijave, bi se morala pravila o javnem razširjanju prijav študij po potrebi ujemati s tem, da bi bilo treba prijavo dati na voljo prek skupne podatkovne platforme šele po tem, ko se zadevni instituciji Unije ali nacionalni instituciji predloži ustrezna registracija, vloga, prijava ali druga ustrezna regulativna dokumentacija, navedena institucija Unije oziroma nacionalna institucija pa sprejme odločitev o zaupnosti podatkov v navedeni regulativni dokumentaciji. Poleg tega bi morali agenciji ECHA in EFSA za lažje izpolnjevanje zahteve za prijavo študije sodelovati, da se zagotovi skupen pristop za identifikacijo sporočenih informacij ter s tem olajša sledljivost študij, prijavljenih v njihovih podatkovnih zbirkah.
- (31) Medtem ko bi se morala obveznost prijave študij na podlagi te uredbe uporabljati v okviru vseh aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I, so lahko ustrezni postopki zbiranja podatkov in ocenjevanja varnosti na podlagi navedenih aktov zelo različni. Glavni cilj podatkovne zbirke prijavljenih študij, vzpostavljene na podlagi te uredbe, naj bi bil združiti informacije o študijah v zvezi s kemikalijami, ki jih naročijo nosilci dejavnosti, da se zagotovi centraliziran in izčrpen pregled študij, ki se izvajajo v podporo regulativni skladnosti na podlagi aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I. Ob upoštevanju tega cilja in dejstva, da so lahko postopki ocenjevanja na podlagi aktov Unije na področju kemikalij iz Priloge I zelo različni, bi sprememba obstoječih postopkov ocenjevanja, določenih na podlagi navedenih aktov Unije, z naložitvijo dodatnih pogojev, ki bi lahko imeli posledice za dostop na trg, ki niso predvidene v navedenih aktih Unije, presegala področje uporabe in cilj te uredbe. Zato ni primerno, da se v tej uredbi določijo posledice, povezane z neizpolnjevanjem obveznosti prijave študij, kot je določena v členu 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta.

- (32) Ne glede na navedeno bi morale države članice za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti prijave študij na podlagi te uredbe in za upoštevanje posebnosti posameznih postopkov ocenjevanja, kadar obstajajo, določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitev navedene obveznosti, in sprejeti vse ukrepe, potrebne za zagotovitev spoštovanja navedenih pravil. Navedene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne, saj lahko neskladnost s to uredbo privede do manj zanesljivih ocen kemičnega tveganja, zaradi česar se lahko pojavijo tveganja ter posledično tudi škodljivi učinki za zdravje ljudi in okolje.
- (33) Za lažje izvrševanje v državah članicah bi morale agencije, pristojne za ocenjevanje in zagotavljanje znanstvenega prispevka, vključno z znanstvenimi mnenji, v zvezi z regulativno dokumentacijo, ki vsebuje študije, za katere velja obveznost prijave agenciji ECHA, po potrebi sodelovati z izvršilnimi organi držav članic in si z njimi izmenjevati informacije o izpolnjevanju obveznosti iz člena 22.
- (34) Čeprav Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta določa tudi, da je treba po prijavi študij, naročenih za obnovitev dovoljenja ali odobritve, agenciji EFSA opraviti posvetovanje z deležniki in javnostjo, bi se s podobno zahtevo na podlagi te uredbe agenciji ECHA naložilo nesorazmerno upravno breme, saj je treba na podlagi te uredbe prijaviti najrazličnejše študije.
- (35) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta določa mehanizem v zvezi s prijavi študij. Kadar morajo registracijski zavezanci izvesti študije za ustvarjanje podatkov v skladu z zahtevami iz prilog IX in X k navedeni uredbi, morajo najprej agenciji ECHA predložiti predlog za testiranje, da prejmejo odločitev, v skladu s katero morajo izvesti študijo. Taka odločitev se lahko izda tudi na podlagi preverjanja skladnosti ali evalvacije snovi v skladu z navedeno uredbo. Za olajšanje preglednosti, sledljivosti in učinkovitega spremljanja študij, naročenih ali izvedenih na podlagi odločitve agencije ECHA v skladu s členom 40, 41 ali 46 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta, bi morali nosilci dejavnosti v svojih prijavah študij, predloženih na podlagi te uredbe, navesti, da se zadevne študije naročajo ali izvajajo v skladu s takimi odločitvami.
- (36) Za okrepitev usklajevanja in sodelovanja med različnimi organi, ki izvajajo ocene kemikalij v Uniji, ter za spodbujanje večje preglednosti ocen kemikalij bi morala agencija ECHA vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih ali dejavnostih, ki jih načrtujejo ali izvajajo ali so jih dokončale države članice, Komisija in agencije iz aktov Unije, navedenih v Prilogi III k tej uredbi, ter to podatkovno zbirko vključiti v skupno podatkovno platformo, da bo dostopna organom. Informacije o teh regulativnih postopkih ali dejavnostih bi morale vključevati vsaj identiteto snovi ter opredelitev, status in pozneje tudi rezultat regulativnega postopka ali dejavnosti. Poleg tega bi bilo treba navedene informacije dati na voljo brez nepotrebne odlašanja in jih posodabljati na podlagi postopka ocenjevanja. Po uradnem začetku postopka ali dejavnosti bi bilo treba navedene informacije tudi objaviti na skupni podatkovni platformi.

- (37) Iskalnik zakonodaje EU o kemikalijah⁴⁵, tj. obstoječi projekt, ki ga upravlja agencija ECHA, olajšuje iskanje in ugotavljanje pravnih obveznosti, povezanih z uporabo specifične kemikalije. Projekt je koristen zlasti za mala in srednja podjetja, saj jim pomaga pri ugotavljanju njihovih pravnih obveznosti. Da bi se okrepila njegova podporna funkcija za nosilce dejavnosti, bi moral postati stalen, na njegovo področje uporabe pa bi bilo treba vključiti več aktov Unije. V ta namen bi morala agencija ECHA zbirati informacije o pravnih obveznostih, ki izhajajo iz aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I k tej uredbi, in jih vključiti na skupno podatkovno platformo kot posebno storitev.
- (38) Za zagotovitev interoperabilnosti in primerljivosti podatkov o kemikalijah ter olajšanje njihove samodejne in elektronske izmenjave bi morale agencije in Komisija shranjevati podatke o kemikalijah v ustreznih, medsebojno skladnih in interoperabilnih formatih ter uporabljati medsebojno skladne in interoperabilne kontrolirane besednjake. Nekateri akti Unije iz Priloge I ali II predpisujejo postopke za določitev podatkovnih formatov ali njihovo dajanje na voljo, zlasti za predložitev podatkov o kemikalijah s strani nosilcev dejavnosti ali držav članic. Če akti Unije iz Priloge I ali II ne vsebujejo takih postopkov, bi morale agencije in Komisija po potrebi določiti ustrezne formate za podatke o kemikalijah, ki jih prejemajo in shranjujejo, pri čemer bi se morale izogibati uporabi lastniških standardov ter po možnosti uporabiti formate OECD ali druge mednarodno dogovorjene formate, izkoristiti obstoječe formate in zagotoviti interoperabilnost z obstoječimi pristopi za predložitev podatkov.
- (39) Agencije in Komisija bi morale določiti tudi ustrezne kontrolirane besednjake za podatke, ki jih prejemajo in shranjujejo, ter jih po potrebi vključiti v programsko opremo ali formate za predložitev. Poleg tega bi se morale dogovoriti o zahtevanih formatih in kontroliranih besednjakih za zagotavljanje podatkov na skupni podatkovni platformi, da olajšajo nemoteno elektronsko izmenjavo podatkov prek navedene platforme. Kadar agencije ali Komisija določajo formate ali kontrolirane slovarje, bi morale sodelovati med seboj, da zagotovijo njihovo skladnost, doslednost in interoperabilnost. Za zagotovitev enotnih pogojev za odpravljanje razlik v podatkovnih formatih in kontroliranih besednjakih bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.
- (40) Za spodbujanje interoperabilnosti sistemov podatkovnih zbirk o kemikalijah zunaj skupne podatkovne platforme bi morala agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostaviti odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov. Agencije in Komisija bi morale formate in kontrolirane besednjake, ki jih določijo, dati na voljo v odložišču, agencija ECHA pa bi jih morala dati na voljo brezplačno v elektronskih oblikah, da jih bodo lahko uporabljali razvijalci sistemov podatkovnih zbirk in širša javnost.
- (41) Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah (IUCLID) je programska aplikacija za evidentiranje, shranjevanje, vzdrževanje in izmenjavo podatkov o kemikalijah. Agencija ECHA v sodelovanju z Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) razvija in vzdržuje programsko opremo IUCLID ter

⁴⁵ [Iskalnik zakonodaje EU o kemikalijah – ECHA \(europa.eu\)](#), podatkovno zbirko upravlja agencija ECHA, financira pa se iz Programa EU za konkurenčnost podjetij ter mala in srednja podjetja (COSME).

osnovni format. V IUCLID se izvajajo vse usklajene predloge OECD, ki so harmonizirani formati, dogovorjeni na ravni OECD, za olajšanje strukturiranega in doslednega dokumentiranja rezultatov testov in podobnih podatkov o kemikalijah. Ker se podatki o kemikalijah predložijo agenciji ECHA prek IUCLID na podlagi aktov Unije, kot so uredbe (ES) št. 1907/2006, (ES) št. 1107/2009⁴⁶ ter (EU) št. 528/2012⁴⁷ Evropskega parlamenta in Sveta, agencija ECHA pa tesno sodeluje pri stalnem razvoju IUCLID, v kateri se izvajajo standardni formati, dogovorjeni na ravni OECD, je ustrezno in potrebno zahtevati, da Komisija in agencije uporabljajo IUCLID za ustrezne dele dokumentacije na podlagi navedenih aktov Unije iz Priloge I, ko podatke iz te dokumentacije dajo na voljo agenciji ECHA.

- (42) Da bi se povečala razpoložljivost in olajšala uporaba informacij o obnašanju kemikalij v okolju v njihovem celotnem življenjskem ciklu ter omogočila celovita ocena vplivov kemikalij na okolje, bi morala Komisija opredeliti ustrezne podatke in informacije, povezane z okoljsko trajnostnostjo kemikalij, po potrebi tudi informacije o njihovem vplivu na podnebne spremembe, da se vključijo na skupno podatkovno platformo. Ko Komisija opredeli ustrezne obstoječe nabor podatkov v zvezi s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, in razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke, bi morala agencija ECHA vzpostaviti podatkovno zbirko s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, zbrati podatke, ki jih dajo na voljo Komisija, agencije in po potrebi raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, ter vključiti vsebino podatkovne zbirke v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnjevanje obveznosti glede opredelitve ustreznih naborov podatkov o okoljski trajnostnosti bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.
- (43) Da bi se spremljali vplivi izpostavljenosti kemikalijam na ljudi in okolje, vključno s podnebjem, ter vzpostavila baza znanja za merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah pri varovanju zdravja ljudi in varstvu okolja, bi morali agenciji EEA in ECHA skupaj razviti in redno – vsaj vsaki dve leti – posodabljeni nabor kazalnikov ter ga predstaviti v obliki pregledne plošče. Agencije EFSA, EMA in EU-OSHA ter Komisija agenciji EEA redno zagotavljajo vse razpoložljive podatke, za katere so pristojne in ki so ustrezni za določitev kazalnikov. Agenciji EEA in ECHA bi morali pregledno ploščo kazalnikov vključiti v skupno podatkovno platformo.
- (44) Agencija EEA bi morala pripraviti in zbrati informacije o zgodnjih opozorilnih signalih ter pripraviti letno zbirno poročilo v podporo regulativnim nadaljnjim ukrepom, da bi bilo mogoče opredeliti in oceniti nastajajoča kemična tveganja. Pri tem delu bi morala vključiti svoje vire in ciljno usmerjena iskanja literature ter uporabiti informacije iz nacionalnih sistemov zgodnjega opozarjanja. Vključiti bi morala tudi ustrezne informacije, ki se dajo na voljo na podlagi dela agencij ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA ter njihovih mrež, na primer na podlagi naloge agencije EFSA, da opredeli in zbira informacije o nastajajočih tveganjih v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002. Agencija EEA bi morala zbirno poročilo in osnovne podatke dati na

⁴⁶ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁴⁷ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

voljo prek skupne podatkovne platforme ter zagotoviti, da so javno dostopni in se lahko uporabljajo za nadaljnje ukrepe v zvezi z obstoječimi in nastajajočimi tveganji. Da bi imela agencija EEA dovolj časa, da organizira zbiranje zgodnjih opozorilnih signalov ter zbere in analizira začetne informacije, bi morala predložiti prvo poročilo šele šest mesecev po koncu prvega koledarskega leta po začetku veljavnosti te uredbe. Ta uredba določa rok za prvo poročilo in povezane podatke.

- (45) Agencija ECHA je junija 2017 na zahtevo Komisije ustanovila evropsko opazovalnico za nanomateriale⁴⁸ (EUON), ki zbira obstoječe podatke in informacije iz podatkovnih zbirk, registrov in študij ter ustvarja nove podatke na podlagi študij in raziskav o nanomaterialih na trgu EU.
- (46) Agencija ECHA bi morala še naprej upravljati EUON in ga preoblikovati v opazovalnico za specifične kemikalije s potencialom za nastajajoča kemična tveganja (v nadaljnjem besedilu: opazovalnica), v katero bi morale biti zajete tudi druge kemikalije in inovativni (racionalno zasnovani, kompleksni, „sodobni“) materiali, ki jih izbere Komisija po potrebi na podlagi signalov iz sistema za zgodnjega opozarjanje in ukrepanje. Med merili za izbor kemikalij za opazovalnico bi morala biti njihova novost in prelomni potencial, ki lahko prispevata k nastajajočemu kemičnemu tveganju. Merilo za izbor bi lahko bili tudi višja stopnja negotovosti, povezana s kemikalijami, ter posledična potreba po dodatnem nadzoru in preglednosti zaradi pomanjkanja regulativnih izkušenj v zvezi z njimi. Opazovalnica naj bi z zbiranjem, ustvarjanjem in razširjanjem zanesljivih informacij o lastnostih in uporabah izbranih kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu za širšo javnost spodbujala regulativno izvajanje in odgovorno uporabo teh kemikalij.
- (47) Opazovalnica se ne bi smela šteti za nadomestek za potrebne ukrepe za obvladovanje tveganja v zvezi s kemikalijami v primerih, v katerih se odkrije nevarnost ali tveganje. Za zagotovitev učinkovitega in doslednega pristopa za ustvarjanje in razširjanje vseh takih dodatnih informacij bi morala agencija ECHA nadzorovati delo opazovalnice ter redno posodobljene podatke in informacije, ki jih zbira, dati na voljo prek skupne podatkovne platforme ali drugih komunikacijskih kanalov, kakor je ustrezno. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnjevanje zahteve glede izbire kemikalij za vključitev v opazovalnico bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.
- (48) V skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 lahko agencija EFSA na javen in pregleden način naroči znanstvene študije, ki jih potrebuje za izvajanje svojega poslanstva, pri čemer si prizadeva preprečiti podvajanje z raziskovalnimi programi držav članic ali Unije. Tudi agencija ECHA bi morala imeti možnost naročanja študij, da bi pridobila ustrezne podatke in informacije o kemikalijah v okviru svojega poslanstva, pri čemer bi bilo treba ohraniti načelo, da breme za dokazovanje skladnosti z zakonodajo Unije o kemikalijah še naprej nosi nosilec dolžnosti. Poleg tega bi morala agencija ECHA naročiti študije na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije za podporo uspešnemu in učinkovitemu izvajanju in ocenjevanju aktov Unije na področju kemikalij, za katere je pristojna, ter razvoju politike Unije na področju kemikalij.

⁴⁸ Delovni dokument služb Komisije Ocena učinka, spremni dokument k Izvedbenemu sklepu Komisije o sporazumu o prispevku z Evropsko agencijo za kemikalije o opazovalnici Evropske unije za nanomateriale in iskalniku zakonodaje Evropske unije o kemikalijah v okviru programa COSME ([SWD\(2017\) 138 final](#)).

- (49) Da bi se vsebina prilog I in III prilagodila glede na tehnični in znanstveni napredek na področju kemikalij, da bi se na področje uporabe te uredbe vključili novi akti Unije, na podlagi katerih se ustvarjajo ali predložijo podatki in informacije o kemikalijah, ter da bi se po potrebi razširile specifične vrste podatkov in referenčne vrednosti iz Priloge II, ki jih prek skupne podatkovne platforme da na voljo agencija EMA, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembo prilog I, II in III. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu v zvezi s spremembo prilog z delegiranim aktom ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov v okviru strokovne skupine za pristop „ena snov, ena ocena“, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016⁴⁹. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (50) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, saj ne hranijo podatkov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, in ne morejo vzpostaviti skupne podatkovne platforme na ravni Unije, temveč se zaradi dejstva, da agencije gostijo podatke in informacije o kemikalijah na ravni Unije, lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (51) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal [*Urad za publikacije: vstavite datum predložitve mnenja ENVP*] –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Cilji te uredbe so zagotoviti učinkovito izvajanje skladnih ocen nevarnosti in tveganja kemikalij, kadar se zahtevajo v skladu s pravnimi akti Unije, doseči visoko raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, omogočiti razvoj in uporabo trajnostnih kemikalij, zagotoviti pravilno delovanje enotnega trga za kemikalije ter izboljšati zaupanje državljanov Unije v znanstveno podlago za odločitve, sprejete na podlagi pravnih aktov Unije na področju kemikalij.
2. Da bi se dosegli cilji iz odstavka 1, ta uredba vsebuje ukrepe za:

⁴⁹ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (a) združevanje podatkov in informacij o kemikalijah ter zagotovitev, da so ti podatki in informacije enostavno najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabni;
 - (b) vodenje evidenc o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti v okviru izpolnjevanja svojih obveznosti, določenih na podlagi zakonodaje Unije o kemikalijah;
 - (c) vzpostavitev čim širše znanstvene podlage za izvajanje in razvoj zakonodaje in politike Unije na področju kemikalij;
 - (d) vzpostavitev sistema za zgodnje opozarjanje in ukrepanje glede nastajajočih kemičnih tveganj.
3. Določbe iz te uredbe se uporabljajo za podatke o kemikalijah, kot so določeni v členu 3(2).

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „agencije“ pomeni Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA), Evropsko agencijo za okolje (EEA), Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), Evropsko agencijo za zdravila (EMA) ter Evropsko agencijo za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA);
2. „organi“ pomeni Evropsko komisijo, pristojne organe držav članic, kot so navedeni v aktih Unije iz prilog I in III, ter agencije, razen njihovih upravnih odborov;
3. „nosilec dolžnosti“ pomeni fizično ali pravno osebo, odgovorno za izpolnjevanje obveznosti na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I ali II;
4. „nosilci dejavnosti“ pomeni nosilce dolžnosti, ki so javna ali zasebna podjetja;
5. „podatki humanega biomonitoringa“ pomeni koncentracije kemikalij, izmerjene v človeških matriksih, kot je kri ali urin;
6. „referenčna vrednost“ pomeni oceno največje izpostavljenosti kemikaliji ali ravni emisije kemikalije, pod katero predvidoma ni škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali okolje ali pa so ti zgolj sprejemljivi oziroma pod katero se tveganja, povezana s škodljivimi učinki na zdravje ljudi ali okolje, štejejo za sprejemljiva ali dopustna;
7. „ustvarjalec“ pomeni Komisijo, agencijo ali pristojni organ države članice, odgovoren za ocene zaupnosti na podlagi katerega koli akta Unije iz Priloge I ali II;
8. „izvorni akt Unije“ pomeni akt Unije, na podlagi katerega so bili podatki in informacije o kemikalijah ustvarjeni ali predloženi;
9. „kontrolirani besednjaki“ pomeni standardizirana in organizirana zaporedja besed in izrazov, predstavljena v obliki seznamov izrazov ali v obliki tezavrov in taksonomij s hierarhično strukturo širših in ožjih pojmov;
10. „podatki o kemikalijah“ pomeni vsako predstavitev dejstev ali informacij v zvezi s kemikalijami in vsako zbirko takih dejstev ali informacij, vključno z informacijami o fizikalno-kemijskih lastnostih, nevarnih lastnostih, uporabi, izpostavljenosti, tveganju, prisotnosti, emisijah in proizvodnih procesih kemikalij, informacije, povezane z okoljsko trajnostnostjo, vključno z informacijami, povezanimi s podnebnimi spremembami, informacije o kemikalijah, povezane z regulativnimi postopki, standardne formate, kontrolirane besednjake ali morebitne informacije o veljavnih pravnih obveznostih, ki se nanašajo na kemikalije;
11. „podatki, povezani z okoljsko trajnostnostjo“ pomeni vse podatke, relevantne za oceno okoljske trajnostnosti kemikalije ali materiala v celotnem življenjskem ciklu, med drugim:

- (a) podatke o virih, vključno s surovinami, vodo, energijo, fosilnimi gorivi in zemljiščem;
 - (b) podatke o emisijah, vključno s toplogrednimi plini, snovmi, pomembnimi za evtrofikacijo, prahom in vsemi drugimi onesnaževalnimi snovmi, ter
 - (c) podatke o stranskih proizvodih, ki nastanejo v življenjskem ciklu kemikalije in se lahko uporabljajo kot viri za druge proizvodne procese, vključno z vodikom in ogljikovim monoksidom;
12. „osebni podatki“ pomeni osebne podatke, kot so opredeljeni v členu 4, točka 1, Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ter členu 3, točka 16, Uredbe (EU) 2018/175 Evropskega parlamenta in Sveta;
13. „obdelava“ pomeni obdelavo, kot je opredeljena v členu 4, točka 2, Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ter členu 3, točka 3, Uredbe (EU) 2018/175 Evropskega parlamenta in Sveta;
14. „upravljavec podatkov“ pomeni upravljavca, kot je opredeljen v členu 4, točka 7, Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ter členu 3, točka 8, Uredbe (EU) 2018/175 Evropskega parlamenta in Sveta;
15. „interoperabilnost“ pomeni zmožnost dveh ali več podatkovnih prostorov ali komunikacijskih omrežij, sistemov, izdelkov, aplikacij ali sestavnih delov, da si izmenjujejo in uporabljajo podatke za izvajanje svojih funkcij.

Poglavje II

INFORMACIJSKI SISTEMI IN PLATFORME

Člen 3

Skupna podatkovna platforma za kemikalije

1. Agencija ECHA vzpostavi in upravlja skupno podatkovno platformo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma).
2. Skupna podatkovna platforma zagotavlja dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki:
 - (a) se ustvarijo ali predložijo v okviru izvajanja aktov Unije, navedenih v Prilogi I k tej uredbi, in jih hranijo agencije ali Komisija;
 - (b) se ustvarijo v okviru unijskih, nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti na področju kemikalij ter jih hrani agencija ECHA, EEA, EFSA ali EU-OSHA ali Komisija;
 - (c) so navedeni v Prilogi II in jih hrani agencija EMA.
3. Skupna podatkovna platforma ne vsebuje naslednjih informacij:
 - (a) informacij iz člena 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008⁵⁰;

⁵⁰ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([UL L 353, 31.12.2008, str. 1](#)).

- (b) informacij, povezanih s kozmetičnimi izdelki, ki se predložijo na portal za obveščanje o kozmetičnih izdelkih v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁵¹.
4. Na skupno podatkovno platformo ni treba vključiti dokumentov, povezanih z notranjim delom ali postopki odločanja organov, če se to ne zahteva v skladu s členom 10.
 5. Skupna podatkovna platforma zagotavlja posebne storitve, opredeljene v shemi upravljanja iz člena 4(3), vključno z:
 - (a) informacijsko platformo za monitoring kemikalij (IPCHEM) iz člena 7;
 - (b) odložiščem referenčnih vrednosti iz člena 8;
 - (c) podatkovno zbirko prijavljenih študij iz člena 9;
 - (d) informacijami o regulativnih postopkih iz člena 10;
 - (e) informacijami o obveznostih na podlagi zakonodaje Unije o kemikalijah iz člena 11;
 - (f) odložiščem standardnih formatov in kontroliranih besednjakov iz člena 12;
 - (g) podatkovno zbirko s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, iz člena 13.
 6. Organi in širša javnost imajo dostop do podatkov, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, v skladu s členom 16.
 7. Podatki, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, se lahko uporabljajo v skladu s členom 17.
 8. Podatki, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, se dajo na voljo v standardnih formatih, kadar so na voljo, in z uporabo kontroliranih besednjakov, kadar so na voljo.
 9. Podatki, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, so elektronsko dostopni in jih je mogoče elektronsko iskati. Agencija ECHA sprejme ukrepe za zagotovitev visokega standarda varnosti, ustreznega za zadevna varnostna tveganja pri shranjevanju podatkov o kemikalijah na skupni podatkovni platformi in njihovem prenosu nanjo. Agencija ECHA razvije skupno podatkovno platformo tako, da se zagotovi preverljivost vsakega dostopa do zaupnih podatkov.
 10. Komisija ali agencija, v pristojnosti katere se podatki o kemikalijah vključijo na skupno podatkovno platformo, je še naprej pristojna za obravnavo morebitnih zahtevkov za dostop do dokumentov, predloženih na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001⁵².
 11. Če ni določeno drugače, se skupna podatkovna platforma in njene posebne storitve vzpostavijo do [*Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe*]. Ustrezni nabori podatkov se postopoma vključijo na skupno podatkovno platformo do [*Urad za publikacije: vstavite datum – deset let od datuma začetka veljavnosti te uredbe*] v skladu z izvedbenim načrtom iz člena 4(1), prvi stavek. Po vključitvi navedenih naborov podatkov na skupno podatkovno platformo agencija ECHA podatke o kemikalijah, ko jih prejme v skladu s členom 5, brez nepotrebnega odlašanja da na voljo prek skupne podatkovne platforme.

⁵¹ Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ([UL L 342, 22.12.2009, str. 59](#)).

⁵² Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

Člen 4

Izvedbeni načrt in upravljanje skupne podatkovne platforme

1. Komisija do [*Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*] z izvedbenim sklepom sprejme in objavi izvedbeni načrt, v katerem so opredeljeni nabori podatkov za vključitev na skupno podatkovno platformo in časovni okvir za njihovo vključitev. Poznejši tekoči izvedbeni načrti se sprejmejo v skladu s shemo upravljanja iz odstavka 3.
2. Komisija v skladu z izvedbenim sklepom ustanovi in upravlja usmerjevalni odbor za platformo, ki vključuje po enega predstavnika agencij ECHA, EEA, EFSA, EMA in EU-OSHA ter pet predstavnikov Komisije.
3. Usmerjevalni odbor za platformo Komisiji svetuje pri pripravi sheme upravljanja skupne podatkovne platforme.
4. Komisija z izvedbenim sklepom sprejme in objavi shemo upravljanja iz odstavka 3 ter morebitne revizije sheme.
5. V shemi upravljanja so opisani:
 - (a) organizacija glavnih delovnih struktur, ki podpirajo razvoj in izvajanje skupne podatkovne platforme;
 - (b) priprava in sprejemanje tekočih izvedbenih načrtov za skupno podatkovno platformo;
 - (c) načela upravljanja podatkov ter zahtevani standardni formati, kontrolirani besednjaki in dodatni pogoji za zagotavljanje informacij in spremnih podatkov na skupni podatkovni platformi;
 - (d) postopki odločanja za razvoj novih posebnih storitev in vključevanje novih funkcij platforme;
 - (e) morebitna druga pravila ali zahteve, potrebne za delovanje skupne podatkovne platforme, kot je politika posodabljanja, arhiviranja in brisanja podatkov;
 - (f) delovanje samega usmerjevalnega odbora.

Člen 5

Tokovi podatkov za potrebe skupne podatkovne platforme

1. Agencije na zahtevo Komisije gostijo in vzdržujejo podatke o kemikalijah, ustvarjene v okviru zakonodaje, programov ali raziskovalnih dejavnosti na unijski, nacionalni ali mednarodni ravni, v skladu s svojimi pooblastili in vrsto podatkov, ki jih že hranijo.
2. Kadar Komisija ali agencije hranijo podatke ali informacije iz člena 3(2), jih dajo na voljo agenciji ECHA v standardnem formatu, kadar je na voljo, skupaj z ustreznimi spremnimi podatki iz člena 4(4), točka (c). Komisija in agencije navedejo, ali se ti podatki ali informacije dajo na voljo javnosti na podlagi izvirnega akta Unije.
3. Agencija ECHA gosti in vzdržuje podatke o prisotnosti, povezane z monitoringom na delovnem mestu.
4. Agencija EEA gosti in vzdržuje podatke humanega biomonitoringa, podatke o prisotnosti v okolju in podatke o prisotnosti, povezane s kakovostjo zraka v zaprtih prostorih.

5. Raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, agenciji EEA dajo na voljo vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih zberejo ali ustvarijo od [*Urad za publikacije: vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe*].
6. Raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, agenciji ECHA dajo na voljo vse podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo od [*Urad za publikacije: vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe*].
7. Komisija in agencije agenciji ECHA zagotovijo potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključitev podatkov o kemikalijah, zagotovljenih v skladu z odstavkom 2, na skupno podatkovno platformo in njihovo objavlanje prek platforme.
8. Za namene odstavka 2 Komisija in agencije podatke o kemikalijah po njihovem zbiranju ali prejemu ter po izvedbi ocenjevanja veljavnosti in zaupnosti v skladu s pravili, ki se uporabljajo, ter po vključitvi ustreznega nabora podatkov na skupno podatkovno platformo brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA.
9. Komisija in agencije zagotovijo, da so podatki, ki se dajo na voljo agenciji ECHA, prenosljivi, strojno berljivi in interoperabilni. Preden podatke zagotovijo agenciji ECHA, jih ustrezno uredijo in potrdijo.

Člen 6

Podatki humanega biomonitoringa

1. Agencija EEA zbira, gosti in vzdržuje podatke humanega biomonitoringa, ki se ustvarijo na ozemlju članic EEA in sodelujočih držav.
2. Komisija najpozneje do [*Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po začetku veljavnosti te uredbe*] vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih hrani, posreduje agenciji EEA.
3. Agencija EEA lahko obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, za zagotavljanje podpore Komisiji pri oblikovanju politike ali agencijam pri izpolnjevanju njihovega poslanstva.
4. Agencija EEA lahko obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki pomenijo osebne podatke, za naslednje namene:
 - (a) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;
 - (b) spremljanje časovnih in prostorskih trendov pri izpostavljenosti;
 - (c) razvoj kazalnikov tveganja za zdravje in vpliva na zdravje;
 - (d) spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;
 - (e) podporo regulativni oceni tveganja.
5. Agencija EEA podatke humanega biomonitoringa, ki jih hrani ali gosti, v anonimizirani obliki objavi prek informacijske platforme za monitoring kemikalij.
6. Agencija EEA deluje kot upravljavec podatkov za osebne podatke humanega biomonitoringa, ki jih hrani ali gosti in obdeluje za namene iz odstavka 2.

Člen 7

Informacijska platforma za monitoring kemikalij

1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme upravlja in vzdržuje informacijsko platformo za monitoring kemikalij, ki vsebuje podatke o prisotnosti kemikalij v različnih medijih, vključno z vodo, tlemi, zrakom v zaprtih prostorih, zunanjim zrakom, živih organizmih, živilih in krmi, ljudeh in izdelkih.
2. Komisija najpozneje do [Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe] podatke o kemikalijah, ki jih v tistem trenutku vsebuje informacijska platforma za monitoring kemikalij, prenese na agencijo ECHA za vključitev na skupno podatkovno platformo.
3. Komisija najpozneje do [Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po začetku veljavnosti te uredbe] podatke o kemikalijah, ki jih vsebuje informacijska platforma za monitoring kemikalij, prenese na agencijo ECHA, EEA ali EFSA za gostovanje v skladu s pooblastili zadevnih agencij in členom 5.
4. Po izvedbi prenosa iz odstavka 3 Komisija ali agencije podatke o prisotnosti kemikalij in s tem povezane podatke o kemikalijah, ki jih gostijo ali hranijo, brez nepotrebne odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA za vključitev na informacijsko platformo za monitoring kemikalij.
5. Komisija in agencije agenciji ECHA zagotovijo potrebno tehnično sodelovanje, da se lahko podatki o prisotnosti in s tem povezani podatki o kemikalijah, ki jih gostijo ali hranijo, vključijo na skupno podatkovno platformo in objavijo na njej.
6. Agencija ECHA zagotovi, da so podatki, ki jih vsebuje informacijska platforma za monitoring kemikalij, strojno berljivi in prenosljivi.

Člen 8

Odložišče referenčnih vrednosti

1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja odložišče referenčnih vrednosti.
2. Agencija ECHA vsako referenčno vrednost, sprejeto na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I ali Prilogi II, del 1, brez nepotrebne odlašanja vključi v odložišče referenčnih vrednosti.
3. Za referenčne vrednosti, ki niso zajete z odstavkom 2, agencije, ki hranijo ali določijo referenčne vrednosti v okviru dejavnosti na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I, ali referenčne vrednosti iz Priloge II, del 2, navedene referenčne vrednosti brez nepotrebne odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA v standardnih formatih iz člena 14, kadar so na voljo, za vključitev v odložišče referenčnih vrednosti.
4. Za namene odstavka 3 agencije referenčne vrednosti, kadar so vključene v regulativno dokumentacijo, ki jim je predložena, brez nepotrebne odlašanja ter po tem, ko ustvarjalec v skladu s pravili, ki se uporabljajo, opravi ocenjevanje veljavnosti in zaupnosti, pošljejo agenciji ECHA v standardnih formatih.
5. Agencija ECHA zagotovi, da so podatki, ki jih vsebuje odložišče referenčnih vrednosti, strojno berljivi.

Člen 9

Podatkovna zbirka prijav študij

1. Agencija ECHA do [Urad za publikacije: vstavite datum – dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe] vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko prijavljenih študij.

2. Agencija ECHA v podatkovni zbirki prijavljenih študij shrani podatke, ki se ji predložijo v skladu s členom 22.
3. Agencija ECHA podatke, ki jih vsebuje podatkovna zbirka prijavljenih študij, vključni na skupno podatkovno platformo po tem, ko se zadevni instituciji, agenciji ali organu Unije ali zadevni nacionalni instituciji, agenciji ali organu predloži ustrezna registracija, vloga, prijava ali druga ustrezna regulativna dokumentacija, in po tem, ko navedena institucija, agencija ali organ Unije oziroma nacionalna institucija, agencija ali organ sprejme odločitev o razkritju spremljajočih študij v skladu s pravili o zaupnosti, ki se uporabljajo.
4. Agencija EFSA po prejemu ustrezne vloge in sprejetju odločitve o razkritju spremljajočih študij v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 podatke, ki jih vsebuje podatkovna zbirka iz člena 32b navedene uredbe, da na voljo agenciji ECHA za vključitev na skupno podatkovno platformo.
5. Agenciji ECHA in EFSA sodelujeta, da se zagotovi skupen pristop za opredelitev informacij, ki se jima predložijo v skladu s členom 22 te uredbe oziroma členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, in olajša sledljivost študij, prijavljenih v njihovih podatkovnih zbirkah.

Člen 10

Informacije o regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami

1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja novo podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih v zvezi s posameznimi snovmi ali skupinami snovi, ki jih države članice ali institucije, agencije ali odbori Unije iz aktov Unije, navedenih v Prilogi III, načrtujejo, izvajajo ali so jih zaključili od začetka veljavnosti te uredbe.
2. Kadar pristojni organi držav članic, navedeni v katerem koli aktu Unije iz Priloge III, hranijo informacije iz odstavka 1, te informacije brez nepotrebne odlašanja dajo na voljo agenciji Unije, ki je pristojna na podlagi zadevnega akta Unije iz Priloge III.
3. Kadar agencija ECHA, EEA, EFSA ali EU-OSHA ali Komisija hrani informacije iz odstavka 1, te informacije brez nepotrebne odlašanja in po potrebi po ocenjevanju veljavnosti, ki ga izvede pristojna agencija ali Komisija, da na voljo agenciji ECHA v standardnih formatih iz člena 14 za vključitev na skupno podatkovno platformo. Za vsak regulativni postopek ali dejavnost se vključijo vsaj naslednje informacije:
 - (a) identiteta snovi;
 - (b) akt Unije in regulativni postopek, na podlagi katerih se izvaja dejavnost;
 - (c) predlagatelj ali akter, pristojen za regulativni postopek ali dejavnost;
 - (d) status regulativnega postopka ali dejavnosti;
 - (e) rezultat regulativnega postopka ali dejavnosti, vključno s sprejetimi poročili ali mnenji, kadar je ustrezno;
 - (f) po potrebi datum predvidenega začetka, zaključka in zadnje posodobitve regulativnega postopka ali dejavnosti.
4. Informacije o specifičnem regulativnem postopku ali dejavnosti iz odstavka 3, točke (a) do (f), se objavijo po uradnem začetku navedenega postopka ali dejavnosti.

Člen 11

Informacije o obveznostih na podlagi aktov Unije o kemikalijah

1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko z informacijami o določbah in pravnih obveznostih, ki se uporabljajo za kemikalije na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I.
2. Agencija ECHA redno in v skladu s shemo upravljanja iz člena 4(3) posodablja informacije v podatkovni zbirki.

Člen 12

Odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov

1. Agencija ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov.
2. Kadar so standardni podatkovni formati določeni na podlagi aktov Unije, navedenih v prilogah I in II, jih agencija ECHA vključi na skupno podatkovno platformo.
3. Kadar Komisija ali agencije v skladu s členom 14 ali 15 določijo standardni format ali kontrolirani besednjak, ga brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA za vključitev na skupno podatkovno platformo.

Člen 13

Zbirka podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo

1. Agencija ECHA najpozneje v treh letih po objavi sklepa iz odstavka 4 v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko, ki vsebuje podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo.
2. Kadar Komisija ali agencije poleg podatkov o kemikalijah, ki so že na voljo na skupni podatkovni platformi, gostijo ali hranijo podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, te podatke brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo agenciji ECHA, potem ko je Komisija ali agencija, ki jih gosti ali hrani, po potrebi zaključila ocenjevanje veljavnosti in zaupnosti. Komisija in agencije agenciji ECHA zagotovijo potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključevanje podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo, v zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo.
3. Kadar raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, agenciji ECHA v skladu s členom 5(6) dajo na voljo podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo, agencija ECHA zadevne podatke vključi v zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo.
4. Komisija do [Urad za publikacije: vstavite datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe] sprejme izvedbeni sklep za opredelitev obstoječih naborov podatkov za podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, razen podatkov iz odstavka 2, za vključitev na skupno podatkovno platformo in razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke.

Poglavje III

PODATKOVNI FORMATI IN KONTROLIRANI BESEDNJAKI

Člen 14

Standardni formati

1. Brez poseganja v določbe Unije o razvoju podatkovnih formatov ali njihovem dajanju na voljo Komisija in agencije po potrebi za podatke iz člena 3(2), za katere so pristojne, določijo standardne formate in pakete programske opreme ter jih brezplačno dajo na voljo prek skupne podatkovne platforme.
2. Po možnosti se pri standardnih formatih iz odstavka 1:
 - (a) ne uporabljajo lastniški standardi;
 - (b) ponovno uporabijo obstoječi podatkovnih formati ali njihovi deli;
 - (c) uporabljajo formati OECD ali drugi mednarodno dogovorjeni formati;
 - (d) zagotovi skladnost z drugimi obstoječimi podatkovnimi formati;
 - (e) zagotovi interoperabilnost z obstoječimi pristopi za predložitev podatkov.
3. Navedeni standardni formati so interoperabilni s skupno podatkovno platformo in uporabniku prijazni.
4. Komisija in agencije si izmenjujejo podatke, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, v ustreznem standardnem formatu.
5. Komisija in agencije uporabljajo format enotne mednarodne podatkovne zbirke o kemikalijah (IUCLID), da agenciji ECHA dajo na voljo ustrezne dele dokumentacije na podlagi naslednjih aktov Unije za vključitev na skupno podatkovno platformo:
 - (a) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003⁵³;
 - (b) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004⁵⁴;
 - (c) Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁵;
 - (d) Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁶;
 - (e) Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁷;
 - (f) Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁸;
 - (g) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁹;

⁵³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([UL L 268, 18.10.2003, str. 29](#)).

⁵⁴ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ([UL L 338, 13.11.2004, str. 4](#)).

⁵⁵ Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ([UL L 354, 31.12.2008, str. 1](#)).

⁵⁶ Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 ([UL L 354, 31.12.2008, str. 7](#)).

⁵⁷ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ([UL L 354, 31.12.2008, str. 16](#)).

⁵⁸ Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES ([UL L 354, 31.12.2008, str. 34](#)).

⁵⁹ Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ([UL L 342, 22.12.2009, str. 59](#)).

- (h) Uredbe Komisije (EU) št. 234/2011⁶⁰;
 - (i) Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁶¹.
6. Komisija in agencije sodelujejo pri določanju standardnih formatov, da se zagotovita skladnost z drugimi formati ter interoperabilnost standardnih formatov s skupno podatkovno platformo in obstoječimi pristopi za predložitev podatkov.
 7. Komisija in agencije sprejmejo potrebne in ustrezne ukrepe za spremljanje in zgodnje ugotavljanje morebitnih razlik med podatkovnimi formati, ki lahko povzročijo težave z interoperabilnostjo. Če se ugotovi razlika, zadevne agencije sodelujejo, da jo odpravijo, ali pojasnijo osnovne razloge, če je razlika utemeljena. Kadar zadevne agencije navedene razlike ne morejo odpraviti, pripravijo skupno poročilo in ga predložijo Komisiji. V poročilu jasno navedejo razloge za razliko, pojasnijo morebitne osnovne tehnične težave in navedejo predlog za odpravo razlike.
 8. Komisija sprejme izvedbeni sklep za odpravo razlike.

Člen 15

Kontrolirani besednjaki

1. Komisija in agencije po potrebi za podatke iz člena 3(2) določijo in redno posodabljuje kontrolirane besednjake v okviru svojih pooblastil.
2. Komisija in agencije dajo prednost določitvi kontroliranih besednjakov za identifikacijo kemikalij in opis značilnosti njihovih oblik.
3. Pri navedenih kontroliranih besednjakih se:
 - (a) po možnosti ne uporabljajo lastniški kontrolirani besednjaki;
 - (b) po možnosti ponovno uporabljajo obstoječi identifikatorji snovi in kontrolirani besednjaki ali njihovi deli;
 - (c) po možnosti uporabljajo kontrolirani besednjaki OECD ali drugi mednarodno dogovorjeni kontrolirani besednjaki;
 - (d) zagotovi skladnost z drugimi relevantnimi kontroliranimi besednjaki, med drugim s pripravo preglednic za uskladitev.
4. Navedeni kontrolirani besednjaki so interoperabilni s skupno podatkovno platformo.
5. Kadar so kontrolirani besednjaki določeni, jih Komisija in agencije:
 - (a) dajo brezplačno na voljo prek skupne podatkovne platforme in kot odprte nabore podatkov;
 - (b) vključijo v morebitno programsko opremo ali predlogo za predložitev, ki jo morajo uporabljati nosilci dolžnosti na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I in členu 3(2), ter

⁶⁰ Uredba Komisije (EU) št. 234/2011 z dne 10. marca 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ([UL L 064, 11.3.2011, str. 15](#)).

⁶¹ Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igráč ([UL L 170, 30.6.2009, str. 1](#)).

- (c) uporabljajo pri medsebojni izmenjavi podatkov prek skupne podatkovne platforme.
- 6. Komisija in agencije pri določanju kontroliranih besednjakov sodelujejo med seboj.
- 7. Komisija in agencije sprejmejo potrebne in ustrezne ukrepe za spremljanje in zgodnje ugotavljanje morebitnih razlik med kontroliranimi besednjaki. Če se ugotovi razlika, zadevne agencije sodelujejo, da jo odpravijo, ali pojasnijo osnovne razloge, če je razlika utemeljena. Kadar zadevne agencije navedene razlike ne morejo odpraviti, pripravijo skupno poročilo in ga predložijo Komisiji. V poročilu jasno navedejo razloge za razliko, pojasnijo morebitne osnovne tehnične težave in navedejo predlog za odpravo razlike.
- 8. Komisija sprejme izvedbeni sklep za odpravo razlike.

Poglavje IV

ZAUPNOST IN UPORABA PODATKOV O KEMIKALIJAH

Člen 16

Pravice do dostopa in preglednost

1. Organi imajo dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, vključno s podatki, ki veljajo za zaupne na podlagi člena 5(2), drugi stavek.
2. Organi sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se informacije, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma in so označene kot zaupne v skladu s členom 5(2), ne objavijo.
3. Širša javnost ima dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma in veljajo za javne v skladu z aktom Unije, na podlagi katerega so bili ustvarjeni ali predloženi.

Člen 17

Uporaba podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma

1. Organi lahko podatke o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, uporabljajo pri izvajanju katere koli dejavnosti, ki podpira razvoj ali izvajanje zakonodaje in politike na področju kemikalij.
2. Brez poseganja v obstoječe določbe, ki omogočajo izmenjavo in uporabo podatkov o kemikalijah na podlagi aktov Unije, navedenih v prilogah I in II, organi ne uporabljajo podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, za izpolnjevanje pravnih obveznosti nosilcev dolžnosti.
3. Organi pri uporabi podatkov o kemikalijah, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma in veljajo za zaupne na podlagi člena 5(2), drugi stavek, spoštujejo zaupnost podatkov, kot jo navede ustvarjalec, in jih brez njegove privolitve ne razkrijejo javnosti.

Poglavje V

OKVIR ZA MONITORING IN NAPOVEDOVANJE NA PODROČJU KEMIKALIJ

Člen 18

Okvir kazalnikov

1. Agencija EEA v sodelovanju z agencijami ECHA, EFSA, EMA in EU-OSHA ter Komisijo vzpostavi, upravlja in vzdržuje okvir kazalnikov za spremljanje dejavnikov in učinkov izpostavljenosti kemikalijam, merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah ter merjenje prehoda na proizvodnjo varnih in trajnostnih kemikalij.
2. Okvir kazalnikov iz odstavka 1 je dostopen v obliki pregledne plošče kazalnikov, ki jo vzpostavi agencija EEA, agencija ECHA pa da na voljo prek skupne podatkovne platforme.

Člen 19

Sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje glede nastajajočih kemičnih tveganj

1. Agencija EEA do [*Urad za publikacije: vstavite datum – eno leto po datumu začetka veljavnosti te uredbe*] vzpostavi, upravlja in vzdržuje sistem Unije za zgodnje opozarjanje na nastajajoča kemična tveganja.
2. Agencija EEA za namene odstavka 1 zbere zgodnje opozorilne signale, kar vključuje vsaj signale, pridobljene:
 - (a) iz mreže agencije EFSA za izmenjavo informacij o nastajajočih tveganjih;
 - (b) iz obstoječih nacionalnih sistemov za zgodnje opozarjanje;
 - (c) na podlagi podatkov, ki jih hrani agencija EEA;
 - (d) na podlagi ciljno usmerjenih iskanj literature, ki jih opravi agencija EEA;
 - (e) na podlagi podatkov, ki jih v skladu z odstavkom 3 dajo na voljo agencije ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA.

Zgodnji opozorilni signali, ki jih na podlagi prvega pododstavka zbere agencija EEA, lahko temeljijo na pozitivni identifikaciji nastajajočega tveganja ali na negotovosti v podatkih, ki privede do morebitne pozitivne identifikacije nastajajočega tveganja.

3. Agencije ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA opredelijo in zberejo ustrezne razpoložljive podatke o zgodnjih opozorilnih signalih s področja, za katerega so pristojne, ter jih zagotovijo agenciji EEA.
4. Agencija EEA pripravi letno poročilo, v katerem zbere in analizira podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, pridobljene v skladu z odstavkoma 2 in 3. [*Prvo poročilo pripravi do [Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po koncu prvega koledarskega leta po začetku veljavnosti te uredbe]*. Agencija EEA to poročilo predloži Komisiji, ustreznim agencijam Unije in pristojnim organom držav članic, da preučijo potrebo po regulativnih ukrepih ali ukrepih politike v zvezi z zgodnjimi opozorilnimi signali.
5. Agencija EEA da agenciji ECHA na voljo vse relevantne podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, ki jih hrani ali gosti, in poročilo iz odstavka 4 za vključitev na skupno podatkovno platformo.

Člen 20

Opazovalnica za specifične kemikalije s potencialom za nastajajoča kemična tveganja

1. Agencija ECHA vzpostavi, upravlja in vzdržuje opazovalnico za specifične kemikalije, nad katerimi je po mnenju Komisije potreben dodaten nadzor. Opazovalnica vključuje

- zanesljive informacije o lastnostih, varnostnih vidikih in uporabah kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu.
2. Komisija do [*Urad za publikacije: vstavite datum – šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*] z izvedbenim sklepom sprejme in objavi seznam izbranih kemikalij. Komisija redno pregleduje seznam izbranih kemikalij in z izvedbenim aktom sprejme njegove morebitne revizije.
 3. Komisija izbere kemikalije iz odstavka 1 na podlagi znanstvenega in tehničnega napredka ter z uporabo signalov iz sistema za zgodnje opozarjanje iz člena 19. Izbor vključuje inovativne, racionalno zasnovane materiale z novimi ali izboljšanimi lastnostmi ali ciljnim ali izboljšanimi strukturnimi značilnostmi na ravni nanovelikosti, ki lahko prispevajo k novim in nastajajočim kemičnim tveganjem.
 4. Agencija ECHA za namene upravljanja opazovalnice iz odstavka 1:
 - (a) uporablja ustrezne nabore podatkov, vključene na skupno podatkovno platformo, ter zbira, analizira in ureja dodatne razpoložljive podatke o izbranih kemikalijah ali razredih kemikalij;
 - (b) naroča študije in po potrebi uporablja mehanizem za ustvarjanje podatkov, vzpostavljen v skladu s členom 21, za obravnavanje vrzeli v znanju ali precejšnjih negotovosti;
 - (c) objavlja zbrane podatke prek skupne podatkovne platforme ali drugih orodij za komuniciranje in obveščanje, da se omogoči s podatki podprta družbena razprava ter poveča ozaveščenost javnosti o lastnostih, uporabi in varnostnih vidikih specifičnih kemikalij, ter redno posodablja navedene informacije.

Poglavje VI
MEHANIZEM ZA USTVARJANJE PODATKOV

Člen 21

Mehanizem za ustvarjanje podatkov

1. Agencija ECHA lahko ob uporabi najboljših razpoložljivih neodvisnih virov naroči znanstvene študije v podporo izvajanju aktov Unije na področju kemikalij, ki so navedeni v Prilogi I in za katere je pristojna, ter za pomoč pri podpiranju, ocenjevanju ali razvoju politike Unije na področju kemikalij.
2. Komisija lahko zahteva, da agencija ECHA naroči znanstvene študije iz odstavka 1.
3. Agencija ECHA naroči znanstvene študije le, kadar rezultatov ni mogoče pridobiti na podlagi obstoječih pravnih določb ali postopkov v skladu z zakonodajo Unije iz Priloge I. Agencija ne naroča študij, ki so namenjene predvsem raziskovanju.
4. Agencija ECHA si prizadeva preprečiti podvajanje z raziskovalnimi ali izvajalskimi programi držav članic ali Unije.
5. Agencija ECHA te znanstvene študije naroči na odprt in pregleden način.
6. Agenciji ECHA in EFSA tesno sodelujeta pri načrtovanju in naročanju znanstvenih študij, ki jih naroči agencija ECHA v skladu z odstavkom 1, in študij, ki jih naroči agencija EFSA v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 178/2002.
7. Agencija ECHA da rezultate znanstvenih študij, izvedenih na podlagi tega člena, na voljo prek skupne podatkovne platforme.

Poglavje VII PRIJAVLJANJE ŠTUDIJ

Člen 22

Prijavljanje študij

1. Nosilci dejavnosti brez nepotrebne odlašanja v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo vse študije o kemikalijah, ki jih naročijo v podporo vlogi, prijavi ali regulativni dokumentaciji, priglašeni ali predloženi organu, ter vse študije o samostojnih kemikalijah ali kemikalijah v izdelkih, ki jih na podlagi aktov Unije, navedenih v Prilogi I, naročijo v okviru ocenjevanja tveganja ali varnosti pred dajanjem v promet. Nosilci dejavnosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 ne prijavijo študij, ki jih je treba prijaviti v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Za namene odstavka 1 nosilci dejavnosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo naslov in obseg študije, laboratorij ali preizkuševalno zmogljivost, v kateri se izvaja študija, predvideni datum začetka in predvideni datum zaključka ter po potrebi informacije o tem, ali je bila študija naročena zaradi upoštevanja odločitve agencije ECHA v skladu s členom 40, 41 ali 46 Uredbe (ES) št. 1907/2006.
3. Laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti prav tako brez nepotrebne odlašanja prijavijo vse študije, ki jih naročijo nosilci dejavnosti v podporo regulativni dokumentaciji, v zvezi s katero mora agencija v skladu z akti Unije iz Priloge I zagotoviti znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji. Laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 ne prijavijo študij, ki jih je treba prijaviti v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.
4. Za namene odstavka 3 laboratoriji in preizkuševalne zmogljivosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo naslov, obseg ter predvideni datum začetka in predvideni datum zaključka vseh testov, ki jih opravijo, ter naziv nosilca dejavnosti, ki je naročil test.
5. Odstavka 3 in 4 se smiselno uporabljata za laboratorije in preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v tretjih državah, če so določeni v ustreznih sporazumih s temi tretjimi državami.
6. Obveznosti iz tega člena se uporabljajo od [*Urad za publikacije: vstavite datum – 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*].
7. Agencija ECHA določi praktične ureditve za izvajanje določb tega člena.

Poglavje VIII

PRENOS POOBLASTILA

Člen 23

Sprememba prilog I, II in III

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 24 za spremembo Priloge I, da se vsebina navedene priloge prilagodi glede na tehnični in znanstveni napredek na področju kemikalij ali da se navedena priloga dopolni z novimi akti Unije, na podlagi katerih se ustvarjajo ali predložijo ustrezni podatki o kemikalijah, kadar je to potrebno zaradi razvoja zakonodaje Unije o kemikalijah.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 24 za spremembo Priloge II, da se po potrebi dodajo nove vrste podatkov.
3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 24 za spremembo Priloge III, da se vsebina navedene priloge prilagodi glede na tehnični in znanstveni napredek na področju kemikalij ter da se navedena priloga dopolni z akti Unije, relevantnimi za podatke o novih regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami, kadar je to potrebno zaradi razvoja zakonodaje Unije o kemikalijah.

Člen 24

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 23 se prenese na Komisijo za obdobje pet let od [*Urad za publikacije: vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe*]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega petletnega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 23 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 23, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

Poglavje IX

IZVRŠEVANJE IN KAZNI

Člen 25

Izvrševanje

Agencije sodelujejo z izvršilnimi organi držav članic in si izmenjujejo informacije o skladnosti nosilcev dejavnosti in laboratorijev z obveznostjo prijave študij v skladu s členom 22.

Člen 26

Kazni za neizpolnjevanje obveznosti

1. Države članice uvedejo kazni za neizpolnjevanje obveznosti nosilcev dejavnosti in laboratorijev iz člena 22 ter sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihove uporabe. Te kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
2. Države članice o teh pravilih in ukrepih obvestijo Komisijo do 30. junija 2025 in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi, ki vpliva nanje.

Člen 27

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik