

Brusel 24. října 2025
(OR. en)

14187/25

Interinstitucionální spis:
2023/0453 (COD)

CODEC 1562
ENV 1043
COMPET 1031
MI 792
ENT 229
IND 434
FOOD 87
SAN 642
RECH 450
PE 71

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady

Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada

Předmět: Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek

– výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu
(Štrasburk 20. až 23. října 2025)

I. ÚVOD

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování¹ se uskutečnila řada neformálních kontaktů mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí za účelem dosažení dohody ohledně tohoto návrhu v prvním čtení.

¹ Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 5.

V této souvislosti předložil předseda Výboru pro životní prostředí, klima a bezpečnost potravin (ENVI) Antonio DECARO (S&D, IT) jménem uvedeného výboru jednu kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna č. 162), k němuž Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) vypracoval návrh zprávy. Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů. Žádné další změny předloženy nebyly.

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 21. října 2025 plenární zasedání kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna č. 162) přijalo. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Evropského parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení obsaženém v příloze této poznámky².

Postoj Evropského parlamentu odpovídá dohodě, jíž bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být schopna postoj Evropského parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Evropského parlamentu.

² V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

P10_TA(2025)0235

Společná datová platforma týkající se chemických látek a zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 21. října 2025 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0779),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0449/2023),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 20. března 2024¹,
 - s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušným výborem podle čl. 75 odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 25. června 2025 zavázal schválit postoj Parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 60 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, klima a bezpečnost potravin (A10-0018/2025),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení²;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Tento postoj nahrazuje pozměňovací návrhy přijaté dne 1. dubna 2025 (Přijaté texty, P10_TA(2025)0045).

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 21. října 2025 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/... o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 1 této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,
v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 21. října 2025.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Sdělení Komise ze dne 11. prosince 2019 o Zelené dohodě pro Evropu si klade vysoké ambice, pokud jde o umožnění přechodu k životnímu prostředí bez toxických látek a s nulovým znečištěním. Strategie stanovená ve sdělení Komise ze dne 14. října 2020 nazvaném „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“ (dále jen „strategie“) je zásadním krokem k dosažení tohoto cíle nulového znečištění a zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. Podle této strategie by měla být vypracována kritéria pro „koncepční bezpečnost a udržitelnost“, která umožní výrobu a používání chemických látek, které jsou bezpečné a udržitelné po celou dobu jejich životního cyklu. Strategie rovněž uvádí, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou politik prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky a **skupiny chemických látek**, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů Unie o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.

- (2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky (ECHA). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci *acquis* Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro **transparentnost, přístupnost a použitelnost** údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít osoby provádějící hodnocení rizik k dispozici, aby mohly plně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopad a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních aktů Unie, **a tím přispět k nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech, kdykoli je to možné. Cílem tohoto nařízení je zlepšit integraci informací z různých zdrojů a vytvořit nákladově efektivní digitální infrastrukturu, která poskytne** v Unii jedno referenční místo pro údaje a informace o chemických látkách, které je přístupné veřejnosti. Tím se zvýší předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek a posílí důvěra veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování. **Shromažďováním a zpřístupňováním všech údajů o chemických látkách v Unii bude datová platforma rovněž podporovat inovace a rozvoj pokročilých nástrojů, metod a modelů pro posuzování chemických látek.**

- (3) Podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/591³ je dlouhodobým prioritním cílem využití potenciálu digitálních a datových technologií pro podporu environmentální politiky, mimo jiné tam, kde je to možné, poskytováním údajů a informací o stavu ekosystémů v reálném čase, a zároveň zvýšení úsilí o minimalizaci environmentální stopy těchto technologií a zajištění toho, aby tyto údaje a informace byly transparentní, autentické, interoperabilní a veřejně dostupné. Údaje a informace o chemických látkách jsou proto zásadní pro správný vývoj a provádění politiky Unie v oblasti životního prostředí, konkrétně politiky v oblasti chemických látek.

³ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/591 ze dne 6. dubna 2022 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2030 (Úř. věst. L 114, 12.4.2022, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Ve svém sdělení ze dne 19. února 2020 o Evropské strategii pro data Komise popsala svou vizi společného evropského datového prostoru a zdůraznila potřebu rozvoje odvětvových datových prostorů ve strategických oblastech, protože ne všechna odvětví hospodářství a společnosti se rozvíjejí stejným tempem. Cílem tohoto nařízení je proto vytvořit datový prostor pro chemické látky zřízením společné datové platformy, která je rovněž součástí datového prostoru v rámci Zelené dohody, jak je uvedeno v Evropské strategii pro data. Komise v této strategii dále zdůraznila několik otázek týkajících se dostupnosti údajů pro veřejné blaho, včetně přístupnosti, datových infrastruktur a správy údajů, interoperability, jakož i nedostatečného sdílení údajů mezi veřejnými orgány. Cílem tohoto nařízení je tedy zvýšit dostupnost údajů o chemických látkách tím, že se od **Komise a** příslušných agentur Unie, totiž Evropské agentury pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA), agentury ECHA, Evropské agentury pro životní prostředí (EEA), Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) bude vyžadovat, aby zpřístupnily údaje pro začlenění do společné datové platformy s cílem podpořit interoperabilitu těchto údajů stanovením standardních formátů a řízených slovníků a usnadnit výměnu údajů a jejich používání veřejnými orgány, což jim umožní účinně plnit jejich úkoly v oblasti regulace a tvorby politik.

- (5) Cílem tohoto nařízení je rovněž zavést zásady stanovené v návrhu nařízení o Interoperabilní Evropě do odvětví chemických látek, a to posílením přeshraniční interoperability sítí a informačních systémů používaných k poskytování nebo správě veřejných služeb týkajících se chemických látek v Unii. Toto nařízení přispěje ke zvýšení přeshraničních toků údajů pro skutečně evropské digitální služby a rozšíří přístup k veřejně dostupným údajům o chemických látkách pro využití v aplikacích jiných odvětví.

- (6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých právních aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a v určitých případech také Komisi. To vede k roztržitosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a rovněž v různých formátech. Tato roztržitost brání veřejným orgánům i veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými právními akty Unie o chemických látkách, a poškozují se důvěra veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu. Společná datová platforma by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a společná informační základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek napříč různými právními akty Unie týkajícími se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění. ***Orgány by měly přijmout nezbytná opatření k ochraně důvěrnosti údajů, v příslušných případech včetně fyzických opatření a opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti.***

- (7) *Není-li v tomto nařízení uvedeno jinak, měla by společná datová platforma obsahovat mimo jiné veškeré údaje a informace týkající se chemických látek v držení agentur nebo Komise, které byly vytvořeny nebo jim předloženy v rámci provádění právních aktů Unie uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené agenturám, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi, stejně jako údaje o chemických látkách vyplývající z prováděcích činností členských států.* Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z agentur. *Kromě toho by společná datová platforma měla umožnit začlenění údajů o chemických látkách poskytovaných na dobrovolném základě členskými státy a dalšími stranami, včetně vnitrostátních agentur a výzkumných ústavů, jakož i údajů o chemických látkách vyplývajících z mezinárodní spolupráce s organizacemi třetích zemí, které jsou v držení Komise nebo některé z agentur.*

- (8) *Zatímco některé léčivé přípravky jsou zároveň chemickými látkami a jsou relevantní pro cíle tohoto nařízení, uplatňování a využívání posouzení nebezpečnosti a rizik, která se u chemických látek provádějí podle práva Unie týkajícího se léčivých přípravků, se liší od uplatňování a využívání posouzení nebezpečnosti a rizik prováděných podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek. Je proto vhodné přijmout postupný přístup a jako první krok začlenit pouze údaje o chemických látkách, které mají nejvyšší přidanou hodnotu, a to s náležitým zohledněním administrativní zátěže pro agenturu EMA. V rámci tohoto prvního kroku jsou údaji s nejvyšší posuzovanou přidanou hodnotou údaje o příslušných účinných látkách, které jsou považovány za účinné látky, na něž se vztahují právní akty Unie o léčivých přípravcích uvedené v příloze I části 2 a na něž se rovněž vztahují regulační postupy podle jiných právních aktů Unie uvedených v příloze I části 1, jakož i o dalších účinných látkách se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí. Konkrétní údaje o chemických látkách, které mají být ohledně těchto příslušných účinných látek začleněny, by měly zahrnovat údaje o chemických látkách související s posuzováním rizik pro životní prostředí prováděným podle práva Unie v oblasti humánních a veterinárních léčivých přípravků, s neklinickými studiemi prováděnými podle práva Unie v oblasti humánních léčivých přípravků a s maximálními limitními hodnotami reziduí, a dále údaje o chemických látkách, jež jsou podkladem pro jejich odvození, které má agentura EMA v držení, a konkrétní referenční hodnoty.*

- (9) *S náležitým zřetelem k administrativní práci agentury EMA související s úpravou těchto údajů do vhodného formátu pro jejich začlenění do společné datové platformy je vhodné přijmout postupný přístup a během první fáze začlenit pouze údaje o chemických látkách týkající se účinných látek, jež jsou předloženy agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny ■ po vstupu tohoto nařízení v platnost. Nejpozději šest let po vstupu tohoto nařízení v platnost by agentura EMA měla rovněž začít začleňovat údaje o chemických látkách týkající se účinných látek, které jsou výsledkem postupů ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.*
- (10) *Pro oblast regulace chemických látek by mohly být důležité rovněž další údaje o chemických látkách předložené nebo vytvořené podle právních aktů Unie o léčivých přípravcích, jako jsou údaje týkající se jiných účinných látek obsažených v léčivých přípravcích, klinické údaje a údaje týkající se jiných látek obsažených v léčivých přípravcích kromě účinných látek. Relevantní část údajů o léčivých přípravcích je navíc v držení příslušných orgánů členských států. Nejpozději šest let po vstupu tohoto nařízení v platnost by proto Komise měla v konzultaci s členskými státy a agenturami posoudit, zda by tyto dodatečné údaje měly být začleněny do společné datové platformy. Při tomto posuzování by měla zohlednit rovněž relevantnost, očekávanou přidanou hodnotu a poměr nákladů a přínosů začlenění dodatečných údajů.*

- (11) *Za účelem případného doplnění údajů, které má agentura EMA zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, na podporu dosažení cílů tohoto nařízení, mezi něž patří zajištění souladu a účinného posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek, nebo pokud jsou s ohledem na vědecký pokrok k dispozici nové poznatky o nebezpečích nebo rizicích pro životní prostředí nebo lidské zdraví, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), pokud jde o změnu čl. 3 odst. 3 tohoto nařízení.*
- (12) Vzhledem k citlivosti informací o přesném chemickém složení směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, jež byly předloženy subjektům jmenovaným členskými státy podle článku 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁴, by tyto informace neměly být zahrnuty do společné datové platformy. Stejně tak by vzhledem k obchodní citlivosti údajů a informací o konečných kosmetických přípravcích by neměly být do společné datové platformy zahrnuty ani informace týkající se kosmetických přípravků oznámené na Portál pro oznamování kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009⁵. Do společné datové platformy by však měly být zahrnuty údaje o chemických látkách a informace o jednotlivých chemických přísadách kosmetických přípravků.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Aby byla zajištěna schopnost Komise, agentur a příslušných orgánů členských států plnit své úkoly, neměly by být dokumenty s údaji o chemických látkách týkající se jejich interní práce nebo rozhodování v zásadě zahrnuty do společné datové platformy.
- (14) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec pro udělování přístupu k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě. Tento rámec by měl **obecně poskytovat k těmto údajům o chemických látkách co nejširší přístup**. Zároveň by měl v příslušných případech upřesnit, kdo má právo na přístup k uvedeným údajům o chemických látkách a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů pověřených regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek. **Přístup k osobním údajům by se měl omezovat pouze na to, co je nezbytně nutné pro účely, pro které orgány tyto údaje zpracovávají.**

- (15) Údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v důsledku povinností stanovených právními akty Unie týkajícími se chemických látek, **by mohly obsahovat obchodně citlivé informace nebo být podle těchto právních aktů Unie** chráněny prohlášeními o důvěrnosti obchodních informací. Veřejné šíření těchto údajů **by mohlo** mít vliv na obchodní zájmy soukromých subjektů. V zájmu zajištění právní jistoty a **předvídatelnosti** pro odpovědné subjekty a ochrany jejich oprávněných očekávání, jakož i v zájmu zajištění konkurenceschopnosti průmyslu na vnitřním trhu by agentura ECHA jako správce společné datové platformy měla poskytovat odlišná přístupová práva k údajům a informacím obsaženým ve společné datové platformě. V tomto smyslu by ke všem údajům a informacím o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě měly mít orgány plný přístup, **a to i ve strojově čitelných formátech**, včetně přístupu **ke všem** důvěrným informacím a informacím, **kteřé nejsou zpřístupněny veřejnosti**. **Naproti tomu jiné strany by neměly mít prostřednictvím společné datové platformy přístup k důvěrným údajům nebo k údajům, které nejsou zpřístupněny veřejnosti podle původního aktu Unie, protože by mohly obsahovat obchodně citlivé informace a důvěrnost těchto údajů nebyla vyhodnocena. Všechny strany by si však měly zachovat právo požádat o přístup k veškerým údajům obsaženým ve společné datové platformě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001⁶.**

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Při používání údajů obsažených ve společné datové platformě by orgány měly dodržovat zásadu původce. V souladu s touto zásadou by orgány, které údaje o chemických látkách ze společné datové platformy používají k výkonu svých regulačních funkcí nebo plnění svých úkolů, měly respektovat označení důvěrnosti těchto údajů, jak je provedl původce a jak je odpovídajícím způsobem označila příslušná agentura, když tyto údaje společné datové platformě poskytla. ***Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat podmínky používání údajů, včetně podmínek týkajících se práv duševního vlastnictví.***

- (17) V zájmu zajištění oprávněných legitimních očekávání odpovědných subjektů při vytváření nebo předkládání údajů nebo informací podle právních aktů Unie uvedených v příloze I, jakož i v zájmu ochrany důvěrnosti těchto informací, při jejich použití orgány by se výjimečné důvody pro zveřejnění důvěrných informací, jež jsou v těchto právních aktech Unie stanoveny, měly vztahovat pouze na zveřejnění údajů a informací předložených nebo vytvořených v souladu s těmito právními akty. Například podle čl. 39 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁷, je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může úřad EFSA zveřejnit informace, které byly podle uvedeného nařízení dříve považovány za důvěrné, přičemž je povinen zveřejnit informace, které byly dříve považovány za důvěrné, pokud tyto informace tvoří součást závěrů vědeckých výstupů úřadu EFSA, které se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Podobně článek 118 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁸ stanoví možnost agentury ECHA zpřístupnit důvěrné informace, které jí byly předloženy podle uvedeného nařízení, pokud je nezbytné přijmout naléhavá opatření k ochraně lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí, například v mimořádných situacích.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Při zpracovávání nebo zveřejňování osobních údajů obsažených ve společné datové platformě by agentury a Komise měly dodržovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725⁹ a příslušné orgány členských států by měly dodržovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹⁰.*
- (19) Vzhledem k tomu, že agentury by měly povinnost uchovávat vědecké údaje, které zahrnují důvěrné a osobní údaje, je nutné zajistit, aby toto uchovávání probíhalo v souladu s vysokou úrovní bezpečnosti informačních systémů a aby byl přístup k důvěrným údajům kontrolovatelný.
- (20) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být stanoveny některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejich zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek (IPCHEM), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních postupech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, *databáze chemických látek v předmětech nebo výrobcích, databáze alternativ k látkám vzbuzujícím obavy* a přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.

⁹ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

¹⁰ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/o>).*

- (21) Komise by měla přijmout prováděcí plán, v němž určí soubory údajů o **chemických látkách**, které mají být prostřednictvím společné datové platformy zpřístupněny, a časový plán jejich začlenění, a to na základě informací z přípravných prací Komise a agentur. Komise by měla zavést systém řízení za účelem podpory a řízení provozování a vývoje společné datové platformy, který zahrnuje organizaci pracovních struktur a koordinaci mezi agenturou ECHA a poskytovateli údajů, a požadovaná pravidla, formáty a slovníky pro začleňování údajů, a prostřednictvím prováděcího plánu zajistit pokrok v určování a začleňování nových souborů údajů o **chemických látkách** a služeb pro společnou datovou platformu. Komise by měla přijmout a podle potřeby aktualizovat systém řízení po konzultaci s nově zřízeným řídicím výborem platformy složeným ze zástupců agentur a Komise. **Komise by měla zajistit, aby řídicí výbor zvážil všechny oblasti činnosti spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.** Za účelem zajištění jednotných podmínek pro plnění povinností vypracovat prováděcí plán a systém správy a řízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.
- (22) **Komise by při výkonu prováděcích pravomocí a v případech, kdy se nepoužije nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹¹, měla v rámci přípravných prací zohlednit názory členských států.**

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Společná datová platforma by měla sloužit co nejširšímu společenství a měla by být schopna řešit nové případy použití, začleňovat nové relevantní soubory **údajů o chemických látkách**, vyvíjet nové funkce a reagovat na vyvíjející se nástroje a aplikace.
- (24) V zájmu shromáždění všech důležitých údajů a informací o chemických látkách ve společné datové platformě by Komise a agentury měly vystupovat jako poskytovatelé údajů a zpřístupnit agentuře ECHA veškeré příslušné údaje, které mají k dispozici nebo v držení, za účelem jejich začlenění do společné datové platformy. Jestliže agentury, včetně samotné agentury ECHA, zpřístupňují vlastní údaje, měly by poskytovat nezbytná standardní metadata, kontextové informace a příslušné zmapování struktury společné datové platformy a dodržovat pravidla týkající se standardních formátů a řízených slovníků, jsou-li k dispozici. **Kontrolu kvality údajů a kontrolu úplnosti předkládaných údajů by měl provádět původce v souladu s původním aktem Unie, na jehož základě byly údaje předloženy nebo vytvořeny.**

- (25) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy zajišťovaly hostování a uchovávaly a zpřístupňovaly veřejnosti údaje o **chemických látkách** vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností jiné než údaje, které již do agentur plynou v souladu s povinnostmi vyplývajícími z právních aktů Unie uvedených v příloze I **nebo v souladu s povinnostmi stanovenými v tomto nařízení**. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými úkoly. **Členské státy nebo jiné strany, včetně vnitrostátních agentur, výzkumných ústavů a organizací třetích zemí, by měly mít možnost nabízet agenturám nebo Komisi údaje o chemických látkách za použití vhodného standardního formátu, je-li k dispozici. V takových případech by mělo být na agenturách nebo případně na Komisi, aby rozhodly, zda budou zajišťovat hostování a uchovávaní údajů.**
- (26) Některé druhy údajů v současné době nespádají do mandátu žádné z agentur. Aby se zajistila jasnost, pokud jde o odpovědnosti agentur, a účinná správa údajů o chemických látkách, měly by být agentury povinny zajišťovat hostování konkrétních druhů údajů, uchovávat je a poskytovat tyto druhy údajů společné datové platformě. Za tímto účelem by agentura EEA by měla zajišťovat hostování údajů o kvalitě vnitřního ovzduší a údajů o monitorování životního prostředí, jakož i údajů o koncentracích chemických látek v lidských matricích, jako je krev nebo moč (dále jen „údaje z lidského biomonitorování“), a tyto údaje poskytovat společné datové platformě, zatímco agentura ECHA by měla zajišťovat hostování o monitorování pracovišť, **včetně údajů z lidského biomonitorování pracovníků**, a tyto údaje poskytovat společné datové platformě.

- (27) V zájmu lepšího využívání akademických dat a rozšíření znalostní základny pro posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie **nebo případně z vnitrostátních programů** v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z lidského biomonitorování, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili. ***Pokud jde o údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, měla by agentura EEA upřesnit, jaký druh údajů by jí měl být zpřístupněn, tedy zda má jít o anonymizované, pseudonymizované nebo identifikovatelné údaje.***
- (28) Agentura EEA jako agentura odpovědná za monitorování údajů a informace týkající se chemických látek v životním prostředí by měla rovněž odpovídat za shromažďování **■** údajů z ***lidského biomonitorování. Měla by rovněž zajišťovat hostování takových údajů z lidského biomonitorování a tyto údaje uchovávat, s výjimkou údajů z lidského biomonitorování pracovníků, které by měla uchovávat a jejichž hostování by měla zajišťovat agentura ECHA.***

- (29) *Agentury a Komise by měly mít možnost zpracovávat údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje. Vzhledem k tomu, že údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, jsou zvláštní kategorií osobních údajů, konkrétně údaji o zdravotním stavu, měly by agentury a Komise tyto údaje zpracovávat pouze tehdy, je-li to nezbytné z důvodu významného veřejného zájmu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) 2018/1725, nebo pro účely vědeckého výzkumu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. j) uvedeného nařízení. Toto nařízení by mělo stanovit případy, kdy existuje významný veřejný zájem na zpracování údajů z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje.*
- (30) *Údaje z lidského biomonitorování shromážděné před vstupem tohoto nařízení v platnost by měly být začleněny do společné datové platformy, aby byla zajištěna úplnost a relevantnost souborů údajů z lidského biomonitorování pro účely tohoto nařízení. Agentury a Komise by proto měly mít možnost zpracovávat veškeré takové údaje shromážděné před vstupem tohoto nařízení v platnost.*

(31) *Agentury a Komise by měly mít možnost zpracovávat údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, za účelem posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice, posuzování potřeby regulačních opatření a stanovení priority těchto opatření, sledování dopadu regulačních zásahů a podpory tvorby politik a legislativního vývoje, a to i prováděním vědeckého výzkumu za těmito účely. Kromě toho by agentury EEA, ECHA a EU-OSHA, úřad EFSA a Komise měly mít s ohledem na jejich úkoly a činnosti možnost zpracovávat údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, za účelem vypracování ukazatelů zdravotních rizik a dopadů, agentury ECHA a EMA a úřad EFSA by měly mít možnost tyto údaje zpracovávat za účelem posuzování rizik v oblasti regulace a podpory řízení rizik v oblasti regulace a agentury EEA a ECHA a úřad EFSA a Komisi by měly mít možnost zpracovávat tyto údaje v souvislosti se studii v rámci mechanismu pro vytváření údajů zřízeného tímto nařízením. Agentury EEA a EU-OSHA by rovněž měly mít možnost zpracovávat údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, na podporu posuzování a řízení rizik v oblasti regulace a Komise by měla mít možnost zpracovávat tyto údaje pro posuzování a řízení rizik v oblasti regulace. Při zpracování údajů z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, by agentury a Komise měly věnovat zvláštní pozornost nezbytnosti dodržování článku 13 nařízení (EU) 2018/1725.*

- (32) Aby se zajistilo, že budou zavedena vhodná ochranná opatření s cílem zabezpečit ochranu **údajů z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje**, měla by agentura EEA poskytovat agentuře ECHA pouze anonymizované údaje z **lidského biomonitorování** za účelem začlenění do platformy IPCHEM a společné datové platformy. Platforma IPCHEM, kterou v současné době provozuje Komise, shromažďuje údaje o výskytu chemických látek v různých médiích, včetně vody, půdy, vnitřního a venkovního ovzduší, bioty, potravin a krmiv, lidí a výrobků. Aby bylo možné využít výhod začlenění různých informačních systémů a zajistit, aby údaje o výskytu chemických látek byly k dispozici pro použití společně s ostatními údaji o chemických látkách, měla by agentura ECHA převzít od Komise provozování platformy IPCHEM a začlenit ji do společné datové platformy jako jednu ze svých hlavních zvláštních služeb.
- (33) Aby nedošlo k narušení stávajícího provozu a fungování platformy IPCHEM, měla by ji agentura ECHA začlenit do společné datové platformy spolu s údaji, které se v platformě IPCHEM nacházejí v okamžiku začlenění. Současně by Komise měla v zájmu umožnění optimálního hostování a správy údajů o výskytu chemických látek rovněž předat údaje obsažené v platformě IPCHEM agentuře ECHA, agentuře EEA nebo úřadu EFSA, aby zajistily hostování a budoucí aktualizace v souladu s jejich příslušnými mandáty. Aby bylo zajištěno, že agentura ECHA převezme od Komise provoz platformy IPCHEM a začlení ji do společné datové platformy, převezme počáteční soubory údajů a nastaví odpovídající toky údajů, je nezbytné poskytnout agentuře ECHA na realizaci těchto činností dostatek času, konkrétně až tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

- (34) Za účelem podpory používání a harmonizace referenčních hodnot mezi osobami, které provádějí hodnocení rizik a řídí rizika v různých právních aktech Unie, a usnadnění dodržování a prosazování regulačních referenčních hodnot by agentura ECHA měla zřídit a udržovat registr referenčních hodnot stanovených nebo přijatých podle právních aktů Unie uvedených v přílohách I a II. Agentury by měly agentuře ECHA poskytnout referenční hodnoty, které mají v držení nebo které stanovily v rámci svých činností. Kromě toho by agentura ECHA měla pravidelně prohlížet právní akty Unie, pokud jde o referenční hodnoty přijaté na jejich základě. Pro **umožnění snadného** přístupu veřejnosti k aktuálním referenčním hodnotám by agentura ECHA měla začlenit úložiště referenčních hodnot do společné datové platformy jako zvláštní službu a vložit do tohoto úložiště všechny referenční hodnoty, které obdržela nebo získala, spolu s příslušnými kontextovými údaji. Agentura ECHA by měla zajistit, aby tyto hodnoty a kontextové údaje byly strojově čitelné. **Agentura ECHA by měla do úložiště referenčních hodnot vložit rovněž veškeré další referenční hodnoty, které považuje za relevantní a které jsou vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností a zpřístupněny agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li takový formát k dispozici. V případě referenční hodnoty pro karcinogenní účinky chemické látky, pro kterou nelze stanovit maximální úroveň expozice, pod níž se neočekávají žádné škodlivé účinky na lidské zdraví, by mělo být rovněž uvedeno statistické riziko vzniku rakoviny spojené s touto referenční hodnotou, je-li známo.**

- (35) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatelé podniků sami, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadávají za účelem splnění regulačních požadavků podle právních aktů Unie uvedených v příloze I **části 1**. Agentura ECHA by měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií odděleně od společné datové platformy. ■ Tato databáze by měla být využívána pro uchování informací týkajících se uvedených studií a tyto informace by měly být důvěrné. **Orgány a vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování by měly mít k databázi přístup, přičemž by mělo být zajištěno bezpečné předávání údajů v ní obsažených.** Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až po **22 měsících** po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (36) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 jsou provozovatelé podniků a laboratoře povinni oznámit do databáze studií, kterou zřídil a spravuje úřad EFSA, studie, které zadali na podporu žádosti nebo oznámení, v souvislosti s nimiž právo Unie obsahuje ustanovení, podle nichž má úřad EFSA poskytovat vědecké výstupy. Aby se předešlo nadměrnému zatížení provozovateli podniků a laboratoří, nemělo by se od nich proto vyžadovat, aby tyto studie rovněž oznamovali do databáze oznámení studií, kterou na základě tohoto nařízení zřídila a spravuje agentura ECHA.

- (37) Za účelem zajištění soudržnosti mezi těmito dvěma mechanismy oznamování studií, jakož i jistoty pro provozovatele podniků, kteří mají studie oznamovat, by se měla pravidla pro veřejné šíření oznámení studií v příslušných případech shodovat v tom smyslu, že oznámení by měla být zpřístupněna prostřednictvím společné datové platformy až poté, co byla příslušnému orgánu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu předložena odpovídající registrace, žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace. ***Aby byla dodržena důvěrnost příslušných prvků oznámení studií, když jsou začleňována do společné datové platformy, pokud Komise nebo některá z agentur zpřístupní agentuře ECHA odpovídající registraci, žádost, oznámení nebo jinou příslušnou regulační dokumentaci, měla by rovněž uvést, které prvky oznámení studie mají být důvěrné, až budou vloženy do společné datové platformy. Jako důvěrné se označí pouze ty prvky, které jsou označeny jako důvěrné v odpovídající žádosti, oznámení nebo jiné příslušné regulační dokumentaci v souladu s ustanoveními o důvěrnosti na základě původního aktu Unie.*** ■ V zájmu usnadnění plnění požadavku na oznámení studie by měly agentura ECHA a úřad EFSA spolupracovat na zajištění společného přístupu ke zjišťování oznámených informací s cílem usnadnit sledovatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází. ***Aby se zabránilo nejistotě provozovatelů podniků vyplývající z existence dvou databází oznámení studií, jedné spravované agenturou ECHA a druhé úřadem EFSA, měla by agentura ECHA v úzké spolupráci s úřadem EFSA a po konzultaci se zúčastněnými stranami stanovit praktická opatření, která usnadní plnění oznamovací povinnosti, včetně podrobností o typu studií, které vyžadují oznámení.***

(38) Ačkoli by se povinnost oznamovat studie podle tohoto nařízení měla vztahovat na všechny právní akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I **části I**, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o studiích prováděných na podporu **žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace, které mají být oznámeny nebo předloženy některému orgánu, nebo o studiích chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které provozovatelé podniků zadávají v rámci posouzení rizik nebo bezpečnosti, aby zajistili** dodržování právních aktů Unie ■ uvedených v příloze I. S ohledem na tento cíl a vzhledem ke skutečnosti, že postupy posuzování podle právních aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna těchto postupů stanovených v právních aktech Unie uvedených v příloze I stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených právních aktech Unie předpokládány, překračovala oblast působnosti a cíle tohoto nařízení. Proto není vhodné, aby toto nařízení upravovalo důsledky spojené s nedodržením povinnosti oznamovat studie, jako tak činí článek 32b nařízení (ES) č. 178/2002 pro případy nedodržení povinností oznamovat studie podle uvedeného nařízení.

- (39) Aby se však zajistilo dodržování povinnosti oznamovat studie podle tohoto nařízení a aby se zohlednily případné zvláštnosti jednotlivých procesů posuzování, měly by členské státy stanovit sankce za porušení této povinnosti a přijmout veškerá nezbytná opatření k jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující, neboť nedodržování tohoto nařízení by mohlo vést k méně důkladnému hodnocení rizik chemických látek, což by mohlo vést k možným rizikům a následně k nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.
- (40) V zájmu usnadnění prosazování členskými státy by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které obsahují studie podléhající oznámení agentuře ECHA, měly v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států, **aby jim pomohly ověřit** dodržování povinností stanovených v tomto nařízení.
- (41) Zatímco nařízení (ES) č. 178/2002 rovněž vyžaduje konzultace se zúčastněnými stranami a s veřejností po oznámení studií zadaných pro účely obnovení povolení nebo schválení úřadu EFSA, podobný požadavek podle tohoto nařízení by vzhledem k širokému okruhu studií, které mají být podle tohoto nařízení oznamovány, představoval pro agenturu ECHA nepřiměřenou administrativní zátěž.

- (42) V rámci mechanismu pro oznamování studií zavedeného nařízením (ES) č. 1907/2006, pokud jsou žadatelé o registraci povinni provést studie za účelem získání údajů v souladu s požadavky uvedenými v přílohách IX a X uvedeného nařízení, musí agentura ECHA nejprve předložit návrh zkoušek. Agentura ECHA pak vydá rozhodnutí, které jim uloží studii provést. Toto rozhodnutí může být rovněž vydáno jako výsledek kontroly souladu nebo hodnocení látky podle uvedeného nařízení. V zájmu zvýšení transparentnosti a sledovatelnosti a usnadnění účinného monitorování studií zadaných nebo prováděných na základě rozhodnutí agentury ECHA v souladu s články 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006 by měli provozovatelé podniků ve svých oznámeních studií podle tohoto nařízení uvádět, že tyto studie jsou zadávány nebo prováděny v souladu s těmito rozhodnutími.
- (43) V zájmu posílení koordinace a spolupráce mezi různými orgány provádějícími posuzování chemických látek v Unii a na podporu větší transparentnosti posuzování chemických látek by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi s informacemi o regulačních postupech nebo činnostech, které plánují, právě provádějí nebo dokončily členské státy, vnitrostátní agentury, Komise, agentury ECHA, EEA, EU-OSHA a úřad EFSA a výbory uvedené v právních aktech Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, a začlenit tuto databázi do společné datové platformy, aby k ní měly orgány přístup. Informace o těchto regulačních postupech nebo činnostech by měly zahrnovat alespoň informace o identitě a identifikaci *chemické* látky, stavu a případném, výsledku regulačního postupu nebo činnosti. Tyto informace by měly být rovněž neprodleně zpřístupněny a během procesu hodnocení průběžně aktualizovány. Jakmile je proces nebo činnost formálně zahájen, měly by být tyto informace rovněž zveřejněny na společné datové platformě.

- (44) *Použití předmětů nebo výrobků obsahujících chemické látky by mohlo vést k expozici těmto chemickým látkám. Znalosti o přítomnosti chemických látek v předmětech nebo výrobcích jsou proto nezbytné pro pochopení potenciálního rizika vyplývajícího z používání těchto předmětů nebo výrobků, pro nasměrování inovací k jejich náhradě v případech, kdy jejich používání představuje nejvyšší riziko, a pro poskytnutí informací o tom, zda a jak lze tyto předměty a přípravky bezpečně recyklovat. Údaje o výskytu nebezpečných a jiných škodlivých chemických látek v předmětech a výrobcích na trhu Unie jsou v současné době neúplné. Aby se zvýšila viditelnost dostupných údajů, měla by agentura ECHA zřídit a spravovat databázi obsahující údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích vytvořenými nebo předloženými podle právních aktů Unie uvedených v příloze V a začlenit ji do společné datové platformy jako zvláštní službu.*
- (45) *Za účelem podpory a prosazování výzkumu a vývoje zaměřeného na alternativy k látkám vzbuzujícím obavy a za účelem podpory zavádění těchto alternativ by agentura ECHA měla zřídit a spravovat úložiště s údaji o alternativách k potenciálním látkám vzbuzujícím obavy, shromažďovat údaje zpřístupněné Komisí, agenturami a případně příslušnými orgány členských států a začlenit tuto databázi do společné datové platformy jako zvláštní službu. Agentura ECHA by rovněž měla zúčastněným stranám usnadňovat dobrovolné podávání informací o alternativách k látkám vzbuzujícím obavy, včetně informací o alternativních technologiích, nebo o materiálech, které takové látky nevyžadují.*

- (46) Stávající projekt „Vyhledávač právních předpisů EU o chemických látkách“, který spravuje agentura ECHA, usnadňuje vyhledávání a určování právních povinností souvisejících s používáním konkrétní chemické látky. Projekt je užitečný zejména pro malé a střední podniky, kterým pomáhá určit jejich právní povinnosti. V zájmu posílení podpůrné funkce projektu pro provozovatele podniků by měl být projekt zřízen trvale a do jeho působnosti by mělo být zahrnuto více právních aktů Unie. Za tímto účelem by agentura ECHA měla shromažďovat informace o právních povinnostech vyplývajících z právních aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I tohoto nařízení a začlenit tyto informace do společné datové platformy jako zvláštní službu.

(47) *Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou ve společné datové platformě snadno dohledatelné a že všechny příslušné údaje o konkrétní chemické látce nebo materiálu budou propojeny, měla by být každá chemická látka nebo materiál identifikována jedinečným technickým identifikátorem a, je-li to možné a dostupné, chemickým zápisem upřesňujícím její molekulární strukturu, přičemž je nutno přihlížet k veškerým použitelným požadavkům na důvěrnost. V zájmu zajištění interoperability a srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách ve vhodných, soudržných a interoperabilních formátech a používat soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé právní akty Unie uvedené v příloze I ■ stanoví postupy pro stanovení datových formátů nebo jejich zpřístupnění veřejnosti, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v právních aktech Unie uvedených v příloze I ■ neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty stanovené Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (dále jen „OECD“) nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími postupy k předkládání údajů. **Při určování těchto formátů a řízených slovníků by agentury a Komise měly případně vzít v úvahu informace a příspěvky členských států a zúčastněných stran.***

- (48) Agentury a Komise by měly určit vhodné řízené slovníky pro údaje, které přijímají a uchovávají, a případně je začlenit do softwaru pro předkládání údajů nebo datových formátů. Kromě toho by se agentury a Komise měly v zájmu usnadnění hladké elektronické výměny údajů prostřednictvím společné datové platformy dohodnout na požadovaných formátech a řízených slovnících pro poskytování údajů do společné datové platformy. Pokaždé když agentury nebo Komise stanoví formáty nebo řízené slovníky, měly by vzájemně spolupracovat s cílem zajistit jejich jednotnost a interoperabilitu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro řešení rozdílů v datových formátech a řízených slovnících by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.
- (49) Za účelem podpory interoperability databázových systémů týkající se chemických látek nad rámec společné datové platformy by měla agentura ECHA zřídit úložiště standardních formátů a řízených slovníků, a to jako součást společné datové platformy. Agentury a Komise by měly pro úložiště zpřístupnit formáty a řízené slovníky, které stanoví, přičemž agentura ECHA by je měla bezplatně zpřístupnit v elektronických formátech, aby je mohli používat vývojáři databázových systémů a veřejnost.

(50) Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách („IUCLID“) je softwarová aplikace určená k zaznamenávání, uchovávání, údržbě a výměně údajů týkajících se chemických látek. Agentura ECHA vyvíjí a spravuje software databáze IUCLID a základní formát ve spolupráci s OECD. V databázi IUCLID jsou zavedeny všechny harmonizované šablony organizace OECD, což jsou harmonizované formáty dohodnuté na úrovni OECD s cílem usnadnit strukturovanou a jednotnou dokumentaci výstupů zkoušek a podobných údajů o chemických látkách. Vzhledem k tomu, že údaje o chemických látkách jsou agentuře ECHA předkládány v databázi IUCLID podle právních aktů Unie, například nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹² a (EU) č. 528/2012¹³, agentura ECHA se úzce podílí na dalším vývoji databáze IUCLID, přičemž databáze IUCLID zavádí standardní formáty dohodnuté na úrovni OECD, je vhodné a nezbytné požadovat, aby Komise a agentury používaly databázi IUCLID pro příslušné části dokumentací podle konkrétních právních aktů Unie uvedených v příloze I, když údaje obsažené v těchto dokumentacích zpřístupňují agentuře ECHA.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *S cílem podpořit využívání recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu při regulačním posouzení chemických látek a plnění povinnosti zohlednit při těchto posouzeních všechny dostupné údaje by Komise a agentury měly podporovat vývoj a používání nástrojů a postupů usnadňujících takové využívání, včetně vývoje a používání norem pro oznamování těchto údajů a nástrojů pro vyhledávání, prohlížení a získávání příslušných recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu. Pokud se na vývoji těchto nástrojů a postupů podílí Komise nebo jedna z agentur, měly by úzce spolupracovat a případně poskytovat pomoc. Kromě toho by Komise měla posoudit, zda by s vědeckými a akademickými vydavateli a provozovateli databází zahrnujících obsah recenzovaných časopisů měla spolupracovat v oblasti harmonizovaného oznamování a používání nástrojů k vyhledávání, prohlížení a získávání recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu, které jsou relevantní pro posuzování chemických látek z databází zahrnujících obsah recenzovaných časopisů. Pro účely svého posouzení by Komise měla zohlednit práci, kterou v oblasti vytváření, oznamování a využívání recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu vykonala OECD v souvislosti s regulačními posouzeními.*

- (52) S cílem zvýšit dostupnost a usnadnit používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich životního cyklu a umožnit komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí by Komise měla určit příslušné údaje a informace související s environmentální udržitelností chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, pokud jsou k dispozici, za účelem začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů o **chemických látkách** souvisejících s environmentální udržitelností a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů souvisejících s environmentální udržitelností, shromažďovat veškeré údaje, které zpřístupní Komise, agentury a případně výzkumní pracovníci a výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie **či možné jiné strany**, a začlenit tuto databázi do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti určovat příslušné soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

(53) Za účelem sledování dopadů chemických látek na člověka a na životní prostředí, včetně klimatu, a vytvoření znalostní základny pro měření účinnosti legislativy týkající se chemických látek při ochraně lidského zdraví a životního prostředí, by měly agentury EEA a ECHA společně a *ve spolupráci s úřadem EFSA, agenturami EMA a EU-OSHA a Komisí* vypracovat a pravidelně alespoň každé dva roky aktualizovat ukazatelů a předkládat jej v podobě přehledu ukazatelů. *Pokud je to vhodné, zahrnuje rámec ukazatelů v možném rozsahu souhrnný ukazatel rizik vyplývajících z území, a to na různých správních úrovních, za účelem sledování časových a prostorových trendů expozice populací chemickým látkám a zdravotních rizik spojených s touto expozicí.* Úřad EFSA, agentury EMA a EU-OSHA a Komise by měly pravidelně poskytovat agentuře EEA veškeré dostupné údaje, které spadají do jejich mandátu a jsou důležité pro stanovení ukazatelů. Agentury EEA a ECHA by měly tento přehled ukazatelů začlenit do společné datové platformy.

(54) *Toto nařízení by mělo zavést systém včasného varování a opatření s cílem identifikovat vznikající chemická rizika a umožnit, aby v reakci na tato rizika byla přijata včasná regulační opatření.* Aby bylo možné určovat a vyhodnocovat vznikající chemická rizika, měla by agentura EEA vypracovat a shromažďovat informace o signálech včasného varování, vypracovávat každoroční souhrnnou zprávu a **předkládat ji orgánům**. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování, **jakož i příslušné soubory údajů z katalogu datových souborů EU zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327¹⁴**. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné informace vyplývající ze související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti k údajům a ke zprávě a jejich využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik **souvisejících s chemickými látkami, skupinami chemických látek a kumulativní expozicí chemickým látkám**. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. **V případě signálu rizika a varování zjištěného ve zprávě by orgány měly zvážit přijetí regulačních, politických nebo donucovacích opatření a v případě, že se rozhodnou nepřikročit k žádnému opatření, poskytnout odůvodnění.** **Vznikající chemická rizika zjištěná v systému včasného varování a opatření by měla být rovněž považována za cenný zdroj informací při stanovování priorit pro strategické plánování rámcového programu pro výzkum a inovace Horizont Evropa zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695¹⁵.**

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847 (Úř. věst. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) V červnu 2017 agentura ECHA na žádost Komise zřídila Observatoř Evropské unie pro nanomateriály („EUON“), která shromažďuje stávající údaje a informace z databází, registrů a studií a vytváří nové údaje prostřednictvím studií a průzkumů o nanomateriálech na trhu Unie.
- (56) Agentura ECHA by měla pokračovat v provozování observatoře EUON a přeměnit ji na Observatoř pro specifické chemické látky a *skupiny chemických látek* s potenciálem přispět ke vznikajícím chemickým rizikům (dále jen „observatoř“), která by se měla zabývat i dalšími chemickými látkami a inovativními materiály (z racionálních důvodů vytvořený komplex „pokročilé“) vybranými Komisí, případně s využitím signálů ze systému včasného varování a opatření. Jedním z kritérií pro výběr chemických látek pro observatoř by měla být jejich novost a potenciál pro způsobení narušení, který by mohl přispět ke vznikajícímu chemickému riziku. Dalším kritériem pro výběr by měla být jakákoli vyšší míra nejistoty ohledně chemických látek, a vzhledem k menším zkušenostem s jejich regulací i z toho vyplývající potřeba dodatečné kontroly a transparentnosti. Observatoř by měla usnadnit provádění právních předpisů a odpovědné používání těchto chemických látek tím, že bude shromažďovat, vytvářet a šířit spolehlivé informace o vlastnostech, použití a přítomnosti vybraných chemických látek na trhu pro veřejnost.

- (57) Observatoř by neměla být považována za náhradu za požadovaná opatření v oblasti řízení rizik u jakékoli chemické látky v případech, kdy bylo zjištěno nebezpečí nebo riziko. S cílem zajistit účinný a jednotný přístup k vytváření a šíření všech těchto dodatečných informací by měla agentura ECHA dohlížet na práci observatoře a zpřístupňovat pravidelně aktualizované údaje a informace, které shromažďuje, a to prostřednictvím společné datové platformy nebo případně jinými komunikačními kanály. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění požadavku na výběr chemických látek, které mají být do observatoře zařazeny, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

- (58) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svých úkolů, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek a **skupin chemických látek** v rámci svého mandátu, přičemž by měla dodržovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s legislativou Unie o chemických látkách nese odpovědný subjekt, **a snažit se zabránit duplicitě s výzkumnými nebo prováděcími programy členských států nebo Unie**. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení právních aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek. **Je-li předpokladem pro provedení vědeckých studií získání vzorku látky nebo směsi, měl by provozovatel podniku poskytnout bezplatně a na požádání nezbytný vzorek agentuře ECHA, včetně případné charakterizace látky nebo směsi. Pokud provozovatel podniku předloží odůvodněnou žádost týkající se zachování důvěrnosti informací, které o vzorku poskytuje, měla by agentura ECHA tuto důvěrnost respektovat. Je-li to relevantní a možné, měla by agentura ECHA při zadávání studie upřednostnit použití validovaných zkušebních metod bez použití zvířat, přičemž zkoušky na obratlovcích by měly být použity pouze v krajním případě.**

(59) *S cílem shromáždit informace o expozici evropských občanů chemickým látkám, podpořit účinné provádění a hodnocení právních aktů Unie týkajících se chemických látek a přispět k vypracování komplexní politiky Unie v oblasti chemických látek by agentura ECHA a úřad EFSA ve spolupráci s agenturou EEA měly zadat celounijní studii lidského biomonitorování. Členské státy by při plánování a organizaci této studie měly spolupracovat s agenturou ECHA, úřadem EFSA a agenturou EEA a měly by poskytovat nezbytnou technickou pomoc a administrativní podporu stranám, s nimiž agentura ECHA nebo úřad EFSA uzavřely smlouvu o provádění odběr vzorků, s cílem umožnit odběr vzorků na svém území a zajistit, aby vzorky byly dostatečně reprezentativní. Studie lidského biomonitorování by měla dodržovat etické normy a normy důvěrnosti. S přihlédnutím ke zkušenostem získaným v rámci této studie by Komise měla posoudit, zda je vhodné vyžadovat, aby byly studie lidského biomonitorování prováděny pravidelně, a stejně tak by měla posoudit, jaké zdroje jsou pro tyto studie nezbytné, a způsoby zapojení členských států do nich. V závislosti na výsledku tohoto posouzení by měla Komise zvážit předložení legislativního návrhu.*

- (60) *S cílem zajistit optimální fungování tohoto nařízení a držet krok s technologickým a legislativním vývojem by Komise měla provést obecný přezkum tohoto nařízení a předložit Evropskému parlamentu a Radě zprávu, případně společně s legislativním návrhem. V této zprávě Komise vyhodnotí, jakého pokroku bylo dosaženo při provádění a provozování společné datové platformy, zda toto nařízení dosáhlo vytyčených cílů, zejména k umožnění lepšího opakovaného použití údajů napříč právními akty Unie uvedenými v příloze I, a zda byly náležitým způsobem rozděleny zdroje mezi agentury a Komisi.*
- (61) *S cílem přizpůsobit obsah přílohy I, v níž by měl být uveden seznam všech právních aktů Unie, podle kterých jsou údaje o chemických látkách vytvářeny nebo předkládány agenturám nebo Komisi, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU za účelem změny přílohy I doplněním nových právních aktů Unie, podle kterých jsou vytvářeny nebo předkládány příslušné údaje a informace o chemických látkách, jakmile tyto právní akty Unie vstoupí v platnost nebo jsou revidovány, není-li stanoveno jinak.*

- (62) *S cílem přizpůsobit obsah přílohy II, která by měla uvádět příslušné referenční hodnoty vyplývající z provádění právních aktů Unie uvedených v příloze I části 2 a držené agenturou EMA, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změny přílohy II, pokud je s ohledem na digitalizaci a interoperabilitu referenčních hodnot v držení agentury EMA a na užitečnost těchto hodnot pro jiné oblasti politiky a pro provádění acquis Unie třeba uvést další referenční hodnoty.*
- (63) *S cílem přizpůsobit obsah přílohy III, v níž by měl být uveden seznam všech právních aktů Unie, podle nichž příslušné orgány členských států, agentury nebo Komise provádějí regulační postupy týkající se chemických látek nebo skupin chemických látek, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změny přílohy III doplněním nových právních aktů Unie, podle nichž příslušné orgány členských států, agentury nebo Komise provádějí regulační postupy týkající se chemických látek nebo skupin chemických látek, jakmile tyto právní akty Unie vstoupí v platnost nebo jsou revidovány, není-li stanoveno jinak.*

- (64) *S cílem přizpůsobit obsah přílohy V, v níž by měl být uveden seznam právních aktů Unie, na jejichž základě jsou údaje o chemických látkách ve předmětech nebo výrobcích vytvářeny nebo předkládány agenturám nebo Komisi, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změny přílohy V doplněním jakéhokoli nového právního aktu Unie, na jehož základě jsou údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích vytvářeny nebo předkládány, jakmile vstoupí v platnost, ledaže tento akt obsahuje ustanovení o doplnění uvedeného aktu do přílohy V, a dále jakéhokoli stávajícího právního aktu Unie uvedeného v příloze I, který se mění způsobem, který vyžaduje vytváření nebo předkládání údajů o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích, jakmile příslušný pozměňující akt vstoupí v platnost, ledaže pozměňující akt obsahuje ustanovení o doplnění uvedeného aktu do přílohy V, nebo jakéhokoli stávajícího právního aktu Unie uvedeného v příloze I, pokud z dalšího ověření vyšlo najevo, že podle tohoto aktu jsou vytvářeny nebo předkládány údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích.*
- (65) *Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti týkající se změny příloh prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹⁶. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání expertních skupin Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.*

¹⁶ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.


- (66) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, s cílem dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání **bezpečných a** udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami, **zlepšit znalosti občanů Unie a** zvýšit **jejich** důvěru v to, že rozhodnutí přijímaná podle právních aktů Unie týkajících se chemických látek jsou činěna na vědeckém základě, a **přispět k nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech, kdykoli je to možné**, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, neboť členské státy nedisponují údaji spadajícími do oblasti působnosti tohoto nařízení a nemohou zřídit společnou datovou platformu pro celou Unii, ale spíše jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, neboť agentury poskytují údaje a informace o chemických látkách na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (67) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 a dne **29. ledna 2024** vydal své stanovisko,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola 1
PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

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

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „agenturami“ Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), Evropská agentura pro životní prostředí (EEA), Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA);
- 2) „orgány“ Komise, příslušné orgány členských států podle některého z právních aktů Unie uvedených v přílohách I *nebo* III a agentury, s výjimkou jejich správních rad;
- 3) „odpovědným subjektem“ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění povinností podle právních aktů Unie uvedených v příloze I;
- 4) „provozovatelem podniku“ odpovědný subjekt, který je soukromým nebo veřejným podnikem;
- 5) „údaji z lidského biomonitorování“ údaje o koncentracích chemických látek naměřených v lidských matricích, jako je krev nebo moč;

- 6) „referenční hodnotou“ odhad maximální úrovně expozice vůči určité chemické látce nebo úrovně jejich emisí, pod níž se neočekávají žádné nebo pouze přijatelné nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí nebo pod níž se rizika spojená s nepříznivými účinky této chemické látky na lidské zdraví nebo životní prostředí považují za přijatelná či přípustná;
- 7) „původcem“ Komise nebo subjekt nebo příslušný orgán členského státu odpovědný za vyhodnocení důvěrnosti podle jakéhokoli právního aktu Unie uvedeného v příloze I ;
- 8) „původním aktem Unie“ právní akt Unie, na jehož základě byly údaje a informace o chemických látkách vytvořeny nebo předloženy;
- 9) „řízenými slovníky“ normalizované a organizované uspořádání slov a frází předkládané jako seznamy pojmů nebo jako tezaurus a taxonomie s hierarchickou strukturou pojmů s širším a užším významem;
- 10) „údaji o chemických látkách“ jakékoliv skutečnosti nebo informace týkajících se chemických látek a jakékoliv souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích, **osudu** a výrobním procesu chemických látek, jakož i informací o chemických látkách souvisejících s environmentální udržitelností, včetně informací souvisejících se změnou klimatu, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, **údajů o alternativách k látkám vzbuzujícím obavy**, standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek;

- 11) „údaji souvisejícími s environmentální udržitelností“ veškeré údaje důležité pro posouzení environmentální udržitelnosti chemické látky nebo materiálu během celého jejich životního cyklu, včetně:
- a) údajů o zdrojích, včetně surovin, vody, energie, fosilních paliv a půdy;
 - b) údajů o emisích, včetně emisí skleníkových plynů, látek souvisejících s eutrofizací, prachu a všech ostatních znečišťujících látek, a
 - c) údajů o vedlejších produktech vznikajících během životního cyklu chemické látky, které lze použít jako zdroje pro další výrobní procesy, včetně vodíku a oxidu uhelnatého;
- 12) **„recenzovanými publikovanými údaji z výzkumu“ veškeré údaje o chemických látkách odvozené z vědeckých studií, které byly zveřejněny v recenzovaných publikacích a které nejsou prováděny specificky pro účely regulačních posouzení;**
- 13) „osobními údaji“ osobní údaje ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení (EU) 2016/679 a ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (EU) 2018/1725;

- 14) „zpracováním“ zpracování ve smyslu čl. 4 bodu 2 nařízení (EU) 2016/679 a ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (EU) 2018/1725;
- 15) „správcem údajů“ správce ve smyslu čl. 4 bodu 7 nařízení (EU) 2016/679 a ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) 2018/1725;
- 16) **„zpracovatelem údajů“ zpracovatel ve smyslu čl. 4 bodu 8 nařízení (EU) 2016/679 a ve smyslu čl. 3 bodu 12 nařízení (EU) 2018/1725;**
- 17) „interoperabilitou“ schopnost dvou nebo více datových prostorů nebo komunikačních sítí, systémů, výrobků, aplikací nebo komponent vyměňovat si a používat údaje za účelem plnění svých funkcí;
- 18) **„veřejností“ jedna nebo více fyzických nebo právnických osob a sdružení, organizace nebo skupiny těchto osob.**

Kapitola II
INFORMAČNÍ SYSTÉMY A PLATFORMY

Článek 3

Společná datová platforma týkající se chemických látek

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“).
2. Společná datová platforma poskytuje přístup ke všem údajům o chemických látkách:
 - a) vytvořeným nebo předloženým v rámci provádění právních aktů Unie uvedených v příloze I a v držení agentur nebo Komise;
 - b) vytvořeným v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností v oblasti chemických látek a v držení agentur ECHA, EEA, EU-OSHA, úřadu EFSA nebo Komise;
 - c) *dobrovolně poskytnutým členskými státy nebo jinými stranami, včetně vnitrostátních agentur, výzkumných ústavů a organizací třetích zemí, a v držení nebo přijatým agenturami ECHA, EEA, EU-OSHA, úřadem EFSA nebo Komisí.*

3. *Odchylně od odstavce 2 poskytuje společná datová platforma přístup k údajům o chemických látkách týkajícím se humánních a veterinárních léčivých přípravků v rámci provádění právních aktů Unie uvedených v příloze I části 2, pouze pokud tyto údaje:*
- a) *jsou v držení agentury EMA a*
 - b) *týkají se účinných látek:*
 - i) *které podléhají regulačním postupům podle jiných právních aktů Unie uvedených v příloze I části 1; nebo*
 - ii) *které mají zvláštní perzistentní, bioakumulativní a toxické vlastnosti; nebo*
 - iii) *u nichž byla zjištěna vysoká úroveň reziduí v životním prostředí; a*
 - c) *patří alespoň do jedné z následujících kategorií:*
 - i) *neklinické údaje o bezpečnosti, včetně údajů týkajících se hodnocení rizik pro životní prostředí, shromážděné podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁷ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁸; nebo*

¹⁷ *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

¹⁸ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- ii) *údaje týkající se posouzení rizik pro životní prostředí shromážděné podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6¹⁹; nebo*
- iii) *maximální úrovně reziduí a údaje, z nichž byly odvozeny, shromážděné podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009²⁰.*

4. *Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci za účelem změny:*

- a) *odst. 3 písm. b) tohoto článku doplněním údajů o chemických látkách týkajících se látek, jež jsou obsaženy v léčivých přípravcích a nejsou účinnými látkami, nebo účinných látek, které jsou obsaženy v léčivých přípravcích a mají jiné vlastnosti, než jsou vlastnosti uvedené v odst. 3 písm. b) bodech i) a ii) tohoto článku, je-li to relevantní pro cíle tohoto nařízení nebo pokud s ohledem na vědecký pokrok existují nové poznatky o nebezpečích nebo rizicích pro životní prostředí nebo lidské zdraví;*

¹⁹ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

²⁰ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

- b) odst. 3 písm. c) tohoto článku doplněním nových kategorií druhů údajů relevantních pro cíle tohoto nařízení, nebo pokud s ohledem na vědecký pokrok existují nové údaje o nebezpečí nebo riziku pro životní prostředí nebo lidské zdraví.*
5. Následující informace se do společné datové platformy nezahrnují:
- a) informace uvedené v článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008;
 - b) informace týkající se kosmetických přípravků a oznámené na Portál pro oznamování kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení (ES) č. 1223/2009.
6. Dokumenty týkající se interní práce nebo rozhodovacích procesů orgánů nemusí být zahrnuty do společné datové platformy, ledaže je jejich zahrnutí vyžadováno podle článku 10.
7. *Agentura ECHA zajistí, aby každá chemická látka nebo materiál, pro něž jsou údaje o chemických látkách vloženy do společné datové platformy, byly identifikovány jedinečným technickým identifikátorem, který propojuje všechny údaje o chemických látkách týkající se dané chemické látky nebo materiálu, a pokud možno chemickým označením upřesňujícím jejich molekulární strukturu, je-li k dispozici, aniž jsou dotčeny požadavky na důvěrnost obsažené v původním aktu Unie.*

8. Společná datová platforma poskytuje zvláštní služby uvedené v systému řízení podle čl. 4 odst. 3, včetně:
- a) Informační platformy pro monitorování chemických látek (IPCHEM) podle článku 7;
 - b) úložiště referenčních hodnot podle článku 8;
 - c) databáze oznámení studií podle článku 9;
 - d) databáze obsahující informace o regulačních postupech podle článku 10;
 - e) databáze obsahující **údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích podle článku 11;**
 - f) databáze obsahující **údaje o alternativách k látkám vzbuzujícím obavy podle článku 12;**
 - g) databáze obsahující informace o povinnostech vyplývajících z práva Unie v oblasti chemických látek podle článku 13;
 - h) úložiště standardních formátů a řízených slovníků podle článku 14;
 - i) databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností podle článku 15.
- Společná datová platforma obsahuje příslušné podkladové a vysvětlující informace, aby se orgánům a veřejnosti usnadnilo informované používání těchto údajů.**

9. Orgány a veřejnost mají v *souladu s článkem 19 snadný a bezplatný* přístup k údajům obsaženým ve společné datové platformě, *jakož i k veškerým souvisejícím kontextovým údajům uvedeným v čl. 4 odst. 5 písm. c).* *Pokud byly údaje vytvořeny orgány, musí kontextové údaje tuto skutečnost uvádět.*
10. Orgány používají údaje obsažené ve společné datové platformě v souladu s článkem 20.
11. Údaje obsažené ve společné datové platformě se zpřístupňují ve standardním formátu a prostřednictvím řízených slovníků, jsou-li k dispozici.
12. Údaje obsažené ve společné datové platformě jsou přístupné elektronicky a lze v nich vyhledávat. Agentura ECHA přijme opatření k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti odpovídající bezpečnostním rizikům vznikajícím při uchovávání údajů o chemických látkách ve společné datové platformě **■**. *Příslušné agentury přijmou ve spolupráci s agenturou ECHA opatření k zajištění bezpečného předávání údajů o chemických látkách do společné datové platformy.* Agentura ECHA navrhne společnou datovou platformu tak, aby bylo zaručeno, že každý přístup k důvěrným údajům bude kontrolovatelný.

13. Komise nebo **agentury**, v rámci jejichž působnosti jsou údaje o chemických látkách zahrnuté do společné datové platformy, jsou nadále odpovědné za vyřizování všech žádostí o přístup k dokumentům podaných v rámci nařízení (ES) č. 1049/2001.
14. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne ... *[tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*, není-li stanoveno jinak.
- Do ... [tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]** musí společná datová platforma **obsahovat alespoň soubory údajů uvedené v příloze IV.**
- Ostatní** relevantní soubory údajů, **včetně údajů o chemických látkách, které byly vytvořeny nebo předloženy před ... [datum vstupu tohoto nařízení v platnost]**, se postupně začlení do společné datové platformy do ... *[deset let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]* podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1. **Údaje o chemických látkách týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků uvedené v odst. 3 písm. a), b) a c) tohoto článku, které jsou výsledkem řízení uzavřených před ... [datum vstupu tohoto nařízení v platnost], se postupně začlení do společné datové platformy od ... [šest let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]** .
- Jakmile agentura ECHA obdrží údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, **které patří do již začleněného souboru údajů**, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy **do 90 dnů od jejich obdržení.**

Článek 4

Prováděcí plán a řízení společné datové platformy

1. Do ... [6 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise **prostřednictvím prováděcího aktu** přijme ■ prováděcí plán, v němž určí soubory údajů o **chemických látkách**, které mají být začleněny do společné datové platformy, spolu s harmonogramem jejich začlenění ■ . Následné prováděcí plány se přijímají v souladu se systémem řízení přijatým podle odstavce 4.
2. Komise prostřednictvím prováděcího **aktu** zřídí a řídí řídicí výbor platformy tvořený **alespoň** jedním zástupcem z **každé** z agentur a **tolika zástupci** Komise, **jako je počet zástupců ze všech agentur dohromady**.
3. Řídicí výbor platformy poskytuje Komisi poradenství při přípravě systému řízení společné datové platformy uvedeného v odstavci 4.
4. Komise přijme a zveřejní systém řízení společné datové platformy a jeho případnou revizi prostřednictvím **prováděcích aktů**.
Při přípravě tohoto systému řízení Komise zohlední různé úrovně odpovědnosti Komise a agentur za řízení a provoz společné datové platformy.

5. Systém řízení společné datové platformy popisuje:
- a) organizaci hlavních pracovních struktur podporujících rozvoj a provádění společné datové platformy;
 - b) přípravu a přijetí prováděcích plánů pro společnou datovou platformu;
 - c) zásady správy údajů a požadované standardní formáty, řízené slovníky a další podmínky pro poskytování informačních a kontextových údajů do společné datové platformy;
 - d) rozhodovací postupy pro vývoj nových zvláštních služeb a začlenění nových funkcí společné datové platformy;
 - e) veškerá další pravidla nebo požadavky nezbytné pro fungování společné datové platformy a **pro používání údajů v ní obsažených**, jako je politika aktualizace, archivace a mazání údajů a **podmínky použití**;
 - f) fungování a **povinnosti týkající se transparentnosti** samotného řídicího výboru.

Článek 5

Toky údajů pro účely společné datové platformy

1. Agentury na žádost Komise zajišťují hostování údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci práva, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají v držení. ***Kromě toho mohou agentury v souladu se svým mandátem zajišťovat hostování údajů a uchovávat údaje o chemických látkách, které jim předkládají členské státy nebo jiné strany, včetně vnitrostátních agentur, výzkumných ústavů a organizací ze třetích zemí.***
2. Pokud Komise nebo některá z agentur mají v držení údaje nebo informace uvedené čl. 3 odst. 2 ***nebo 3***, zpřístupní je agentuře ECHA, ***kteřá je začleněna do společné datové platformy. Komise a agentury tyto údaje nebo informace poskytnou agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 5 písm. c). Pokud tyto údaje nebo informace nejsou zpřístupněny veřejnosti na základě původního aktu Unie, Komise a agentury tuto skutečnost uvedou.***
3. Agentura ECHA zajišťuje hostování údajů a uchovává údaje o výskytu související s monitorováním na pracovišti, ***včetně údajů z lidského biomonitorování pracovníků.***

4. Agentura EEA zajišťuje hostování údajů a uchovává údaje z lidského biomonitorování, údaje o výskytu týkající se životního prostředí a údaje o výskytu týkající se kvality vnitřního ovzduší.
5. **█** Ode dne ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost] *výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie nebo vnitrostátních programů zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z lidského biomonitorování, které shromáždili nebo vytvořili. Agentura EEA zajišťuje hostování těchto údajů. Pokud jde o údaje z lidského biomonitorování, které jsou osobními údaji, agentura EEA upřesní, jaký druh údajů jí má být zpřístupněn.*
6. *Ode dne ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost] výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností █ , které shromáždili nebo vytvořili. Agentura ECHA zajišťuje hostování těchto údajů.*
7. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých v souladu s odstavcem 2 do společné datové platformy a jejich zveřejnění prostřednictvím této platformy. *Agentura ECHA poskytne orgánům a vnitrostátním agenturám podporu, aby usnadnila začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých podle odstavce 2.*

8. Pro účely odstavce 2 zpřístupní Komise a agentury agentuře ECHA údaje o chemických látkách, *jež shromáždily nebo obdržely*, bez zbytečného odkladu, *jakmile provedly* posouzení platnosti a vyhodnocení důvěrnosti *údajů* v souladu s platnými pravidly a *poté, co začlenily příslušný soubor* údajů do společné datové platformy.
9. *Orgány a vnitrostátní agentury při zpřístupnění údajů agentuře ECHA* zajistí, aby *tyto* údaje ■ bylo možné stahovat a aby byly strojově čitelné a interoperabilní. Před poskytnutím údajů agentuře ECHA je náležitě upraví a ověří.
10. *Aniž je dotčen čl. 6 odst. 11, Komise a agentury jsou správcem údajů pro veškeré osobní údaje, které agentuře ECHA poskytují za účelem začlenění do společné datové platformy.*

Článek 6

Údaje z lidského biomonitorování

1. Agentura EEA shromažďuje **■** údaje z lidského biomonitorování vytvořené na území členských a spolupracujících zemí agentury EEA. ***V případě údajů z lidského biomonitorování pracovníků agentura EEA spolupracuje s agenturou ECHA.***
2. Do dne ... *[tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]* předá Komise agentuře EEA veškeré údaje z lidského biomonitorování, které má v držení.
■
3. ***Agentura EEA zpracovává*** údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, ***pouze*** pro tyto účely:
 - a) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
 - b) sledování časových a prostorových trendů expozice;
 - c) vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;
 - d) sledování dopadu regulačních zásahů;

- e) podpora posuzování a řízení rizik v oblasti regulace;
- f) podpora tvorby politik a legislativního vývoje;
- g) usnadnění zpracování údajů z lidského biomonitorování *Komisi, agenturami ECHA, EMA a EU-OSHA a úřadem EFSA v souladu s odstavci 4 až 8.*

4. *Komise zpracovává údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, pouze pro tyto účely:*

- a) *posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;*
- b) *sledování časových a prostorových trendů expozice;*
- c) *vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;*
- d) *sledování dopadu regulačních zásahů;*
- e) *posuzování potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priority;*
- f) *posuzování a řízení rizik v oblasti regulace;*
- g) *podpora tvorby politik a legislativního vývoje, včetně provádění vědeckého výzkumu za tímto účelem;*
- h) *v souvislosti se studii v rámci mechanismu vytváření údajů podle článku 24 a se studií lidského biomonitorování podle článku 25.*

5. Agentura ECHA zpracovává údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, pouze pro tyto účely:
- a) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
 - b) sledování časových a prostorových trendů expozice;
 - c) vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;
 - d) sledování dopadu regulačních zásahů;
 - e) posuzování a řízení rizik v oblasti regulace;
 - f) v souvislosti se studiiemi v rámci mechanismu pro vytváření údajů podle článku 24 a se studií lidského biomonitorování podle článku 25;
 - g) posuzování potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priority;
 - h) podpora tvorby politik a legislativního vývoje, včetně provádění vědeckého výzkumu za tímto účelem;
 - i) usnadnění zpracování údajů z lidského biomonitorování Komisí, agenturami EEA, EMA a EU-OSHA a úřadem EFSA v souladu s odstavci 3, 4, 6 a 7.

6. *Úřad EFSA zpracovává údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, pouze pro tyto účely:*
- a) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;*
 - b) sledování časových a prostorových trendů expozice;*
 - c) vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;*
 - d) v souvislosti se studiiemi v rámci mechanismu pro vytváření údajů podle článku 24 a se studií lidského biomonitorování podle článku 25;*
 - e) posuzování rizik v oblasti regulace a podpora řízení rizik v téže oblasti;*
 - f) posuzování potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priority;*
 - g) sledování dopadu regulačních zásahů;*
 - h) podpora tvorby politik a legislativního vývoje, včetně provádění vědeckého výzkumu za tímto účelem.*

7. Agentura EMA zpracovává údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, pouze pro tyto účely:
- a) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
 - b) sledování časových a prostorových trendů expozice;
 - c) posuzování rizik v oblasti regulace a podpora řízení rizik v těžce oblasti;
 - d) posuzování potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priority;
 - e) sledování dopadu regulačních zásahů;
 - f) podpora tvorby politik a legislativního vývoje, včetně provádění vědeckého výzkumu za tímto účelem.
8. Agentura EU-OSHA zpracovává údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, pouze pro tyto účely:
- a) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
 - b) sledování časových a prostorových trendů expozice;

- c) *sledování dopadu regulačních zásahů;*
 - d) *posuzování potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priority;*
 - e) *podpora posuzování a řízení rizik v oblasti regulace;*
 - f) *podpora tvorby politik a legislativního vývoje, včetně provádění vědeckého výzkumu za tímto účelem;*
 - g) *vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů.*
9. *Zpracování údajů z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje, prováděné agenturami nebo Komisí pro účely uvedené v odstavcích 3 až 8 tohoto článku nesmí zahrnovat sdílení těchto údajů s jinými třetími stranami než se třetími stranami ve smyslu čl. 4 bodu 10 nařízení (EU) 2016/679 a čl. 3 bodu 14 nařízení (EU) 2018/1725.*
10. Agentura EEA a *agentura ECHA* zveřejní anonymizované údaje z lidského biomonitorování, která mají v držení nebo kterým zajišťují hostování, prostřednictvím platformy *IPCHEM*.

11. *Agentury a Komise* jsou správcem údajů pro údaje z lidského biomonitorování, které představují osobní údaje a které mají v držení, kterým zajišťují hostování nebo které zpracovávají pro účely uvedené v *odstavcích 3 až 8*.
12. *Agentury EEA a ECHA stanoví dobu uchování údajů* z lidského biomonitorování, které *představují* osobní údaje a které mají v držení, *jakož i kritéria použitá pro tento účel, a tuto dobu a tato kritéria přezkoumávají*.
13. Pro účely tohoto článku *zahrnují* údaje z lidského biomonitorování také *osobní údaje shromážděné v souladu s příslušnými pravidly pro ochranu údajů před vstupem tohoto nařízení v platnost*.

Článek 7

Informační platforma pro monitorování chemických látek

1. Agentura ECHA provozuje a udržuje platformu IPCHEM, která obsahuje údaje o výskytu chemických látek v různých médiích, včetně vody, půdy, vnitřního ovzduší, venkovního ovzduší, bioty, potravin a krmiv, lidí a výrobků, a to jako součást společné datové platformy.
2. Do dne ... [*tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost*] předá Komise údaje o chemických látkách obsažené v platformě IPCHEM agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy.
3. Do dne ... [*tři roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost*] předá Komise údaje o chemických látkách obsažené v platformě IPCHEM agentuře ECHA, agentuře EEA nebo úřadu EFSA k zajištění hostování v souladu s mandátem příslušné agentury a v souladu s článkem 5.

4. Po dokončení předání uvedeného v odstavci 3, pokud Komise nebo některá z agentur zajišťuje hostování údajů nebo má v držení údaje o výskytu chemických látek a související údaje o chemických látkách, zpřístupní tyto údaje neprodleně agentuře ECHA za účelem jejich začlenění do platformy IPCHEM.
5. Komise a agentury *spolupracují na technické úrovni s agenturou* ECHA ■ s cílem umožnit začlenění a zveřejnění údajů o výskytu chemických látek a souvisejících údajů o chemických látkách, kterým zajišťují hostování nebo které mají v držení, prostřednictvím společné datové platformy.
6. Agentura ECHA zajistí, aby údaje obsažené v ■ platformě *IPCHEM* byly strojově čitelné a bylo možné je stahovat.

Článek 8

Úložiště referenčních hodnot

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy úložiště referenčních hodnot.
2. Agentura ECHA neprodleně začlení všechny referenční hodnoty přijaté podle právních aktů Unie uvedených v příloze I do úložiště referenčních hodnot **■** .
3. Pokud jde o referenční hodnoty, **■** které nebyly přijaty podle právních aktů Unie uvedených v příloze I, agentury, které mají nebo stanovují referenční hodnoty v rámci své činnosti podle právních aktů Unie uvedených v příloze I **části 1** nebo referenční hodnoty uvedené v **příloze II**, zpřístupní neprodleně tyto referenční hodnoty agentuře ECHA ve standardních formátech stanovených v článku 17, jsou-li k dispozici za účelem jejich začlenění do úložiště referenčních hodnot.

4. Pro účely odstavce 3, pokud jsou referenční hodnoty zahrnuty do regulační dokumentace předložené agenturám, sdílejí agentury tyto referenční hodnoty ve standardních formátech neprodleně s agenturou ECHA, jakmile původce dokončí příslušné posouzení platnosti a vyhodnocení důvěrnosti v souladu s platnými pravidly.
5. ***Agentura ECHA neprodleně začlení do úložiště referenčních hodnot veškeré referenční hodnoty vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností, které považuje za relevantní a které jí byly zpřístupněny ve standardních formátech, jak je uvedeno v článku 17, pokud byly takové standardní formáty vytvořeny.***
6. Agentura ECHA zajistí, aby údaje obsažené v úložišti referenčních hodnot byly strojově čitelné.

Článek 9

Databáze oznámení studií

1. Do dne ... [22 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] agentura ECHA zřídí databázi oznámení studií, kterou spravuje.
2. Agentura ECHA uchovává v databázi oznámení studií údaje o *chemických látkách*, které jí byly oznámeny v souladu s článkem 26.
3. *Údaje* obsažené v databázi oznámení studií *se považují za důvěrné a nezveřejňují se.*

4. *Aniž je dotčen odstavec 7 tohoto článku, zpřístupní-li Komise nebo některá z agentur agentuře ECHA v souladu s čl. 5 odst. 2 registraci, žádost, oznámení nebo jinou příslušnou regulační dokumentaci, v souvislosti s níž bylo podáno oznámení podle článku 26, uvede, které prvky oznámení studie jsou při začlenění do společné datové platformy důvěrné. V oznámení studie se při začlenění do společné datové platformy uvedou jako důvěrné pouze ty prvky, které jsou v příslušné žádosti, oznámení nebo jiné příslušné regulační dokumentaci označeny jako důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti na základě původního aktu Unie.*
5. *Poté, co agentura ECHA obdrží v souladu s čl. 5 odst. 2 registraci, žádost, oznámení nebo jinou příslušnou regulační dokumentaci, v souvislosti s níž bylo podáno oznámení podle článku 26, zpřístupní veřejnosti související informace o oznámení prostřednictvím společné datové platformy a respektuje důvěrnost prvků označených jako důvěrné v souladu s odstavcem 4 tohoto článku.*
6. *Orgány a vnitrostátní donucovací orgány a jiné orgány mají přístup k údajům obsaženým v databázi oznámení studií předtím, než jsou tyto údaje začleněny do společné datové platformy.*
7. *Pokud úřad EFSA obdrží žádost podle nařízení (ES) č. 178/2002 a rozhodne o zveřejnění doprovodných studií v souladu s články 38 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 uvedeného nařízení, zpřístupní údaje týkající se dané žádosti a obsažené v databázi uvedené v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002 agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy.*
8. *Agentura ECHA a úřad EFSA spolupracují, aby zajistily společný přístup k určování informací, které jim byly oznámeny v souladu s článkem 26 tohoto nařízení a článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002, a usnadňují dohledatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází.*

Článek 10

Informace o regulačních postupech týkajících se chemických látek

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy novou databázi obsahující informace o regulačních postupech a **činnostech** týkajících se jednotlivých **chemických** látek nebo skupin **chemických** látek, které jsou od vstupu tohoto nařízení v platnost plánovány, probíhají nebo byly dokončeny členskými státy, vnitrostátními agenturami, orgány Unie, agenturami ECHA, EEA, EU-OSHA, úřadem EFSA nebo výbory uvedenými v právních aktech Unie uvedených v příloze III.

2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z právních aktů Unie uvedených v příloze III v držení informace uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto informace neprodleně subjektu Unie odpovědnému podle příslušného právního aktu Unie uvedeného v příloze III. *U každého regulačního postupu nebo činnosti se uvedou alespoň tyto informace:*

- a) chemická identita;*
- b) právní akt Unie a regulační postup, v jehož rámci činnost probíhá;*
- c) osoba nebo subjekt odpovědný za regulační postup nebo činnost;*
- d) stav regulačního postupu nebo činnosti;*
- e) výsledek regulačního postupu nebo činnosti, včetně případných přijatých zpráv nebo stanovisek;*
- f) případně zamýšlené datum zahájení regulačního postupu nebo činnosti a datum dokončení a poslední aktualizace pokroku.*

3. Pokud agentury ECHA, EEA, EU-OSHA, úřad EFSA nebo Komise mají v držení informace uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto informace neprodleně agentuře ECHA za účelem jejich začlenění do společné datové platformy ve standardních formátech stanovených v článku 17, a to případně poté, co odpovědná agentura nebo Komise provede posouzení platnosti. Při zpřístupňování těchto informací se u každého regulačního postupu nebo činnosti uvedou alespoň tyto informace:
- a) *chemická* identita;
 - b) právní akt Unie a regulační postup, v jehož rámci činnost probíhá;
 - c) osoba nebo subjekt odpovědný za regulační postup nebo činnost;
 - d) stav regulačního postupu nebo činnosti;
 - e) výsledek regulačního postupu nebo činnosti, včetně případných přijatých zpráv nebo stanovisek;
 - f) případně zamýšlené datum zahájení regulačního postupu nebo činnosti a datum dokončení a poslední aktualizace pokroku.
4. Informace podle odst. 3 písm. a) až f) týkající se konkrétního regulačního postupu nebo činnosti se zpřístupní veřejnosti, jakmile dojde k formálnímu zahájení tohoto postupu nebo činnosti.

Článek 11

Údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích

- 1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních aktů Unie uvedených v příloze V. Komise navrhne příslušné související funkce databáze.*
- 2. Pokud Komise nebo některá z agentur mají v držení údaje uvedené v odstavci 1 tohoto článku, zpřístupní tyto údaje neprodleně agentuře ECHA za účelem jejich začlenění do společné datové platformy ve standardních formátech stanovených v článku 17, jsou-li k dispozici, a to případně poté, co odpovědná agentura nebo Komise provede posouzení platnosti.*
- 3. Pokud příslušné orgány členského státu mají v držení údaje uvedené v odstavci 1 tohoto článku, mohou tyto údaje zpřístupnit ve standardních formátech uvedených v článku 17, jsou-li k dispozici, subjektu odpovědnému podle příslušného právního aktu Unie uvedeného v příloze V, nebo pokud takový subjekt neexistuje, agentuře ECHA, kteří mohou zajistit hostování údajů.*
- 4. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, aby umožnily začlenění údajů o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích do databáze uvedené v odstavci 1.*

Článek 12

Údaje o alternativách k látkám vzbuzujícím obavy

- 1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje o alternativách k látkám vzbuzujícím obavy ve smyslu čl. 2 bodu 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781²¹ a k látkám, které splňují kritéria pro zařazení do tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 2 bodě 27 písm. b) uvedeného nařízení. Tyto údaje zahrnují údaje o alternativních technologiích nebo materiálech, které takové látky nevyžadují.*
- 2. Pokud Komise nebo některá z agentur mají v držení údaje uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA za účelem jejich začlenění do společné datové platformy.*
- 3. Pokud příslušné orgány členského státu mají v držení údaje uvedené v odstavci 1 tohoto článku, mohou tyto údaje zpřístupnit ve standardních formátech uvedených v článku 17, jsou-li k dispozici, subjektu odpovědnému podle příslušného právního aktu Unie uvedeného v příloze I, nebo pokud takový subjekt neexistuje, agentuře ECHA, kteří mohou zajistit hostování údajů.*
- 4. Agentura ECHA usnadní zúčastněným stranám dobrovolné předkládání údajů uvedených v odstavci 1.*

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Článek 13

Informace o povinnostech vyplývajících z právních aktů Unie týkajících se chemických látek

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující informace týkající se ustanovení a právních povinností, které se vztahují na chemické látky podle právních aktů Unie uvedených v příloze I *části 1*.
2. Agentura ECHA pravidelně a **alespoň jednou ročně** aktualizuje informace v databázi uvedené v odstavci 1 tohoto článku v souladu se systémem řízení uvedeným v čl. 4 odst. 3.

Článek 14

Úložiště standardních formátů a řízených slovníků

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy úložiště standardních formátů a řízených slovníků.
2. Pokud jsou podle právních aktů Unie uvedených v **příloze I** stanoveny standardní datové formáty, agentura ECHA je zahrne do společné datové platformy.
3. Pokud Komise nebo některá z agentur určí standardní formát nebo řízený slovník v souladu s články 17 nebo 18, neprodleně je zpřístupní agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy.

Článek 15

Databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností

1. **Do ... [šest let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]** agentura ECHA zřídí jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelností a s ***funkcemi navrženými v souladu s odstavcem 4, kterou spravuje.***
2. Pokud Komise nebo některá z agentur zajišťují hostování údajů souvisejících s environmentální udržitelností nebo mají tyto údaje v držení ■ , zpřístupní tyto údaje neprodleně agentuře ECHA ***za účelem jejich začlenění do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jakmile*** Komise nebo agentura, která zajišťuje hostování údajů nebo tyto údaje má v držení, dokončí případné posouzení platnosti a vyhodnocení důvěrnosti. ***Kromě toho mohou agentuře ECHA předkládat údaje související s environmentální udržitelností členské státy nebo jiné strany, včetně vnitrostátních agentur, výzkumných ústavů a organizací ze třetích zemí.*** Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění těchto údajů do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností. ***Agentura ECHA poskytne Komisi a agenturám nezbytnou podporu, aby usnadnila začlenění těchto údajů.***

3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA tyto údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.
4. Do ... [tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise **po konzultaci s členskými státy navrhne funkce databáze a určí** stávající soubory údajů **o chemických látkách, pokud jde o údaje týkající se** environmentální udržitelnosti, které jsou odlišné od údajů uvedených v odstavci 2. **Agentura ECHA zajistí hostování a uchování těchto údajů.**

Článek 16

Využívání recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu

- 1. Komise a agentury podporují vývoj a využívání nástrojů a postupů, které usnadňují využívání recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu při regulačním posuzování chemických látek, včetně postupů pro vypracování a používání standardů vykazování pro tyto údaje a nástrojů pro vyhledávání, prohlížení a získávání příslušných recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu.*
- 2. Pokud se Komise nebo některá z agentur podílí na vývoji nástrojů a postupů uvedených v odstavci 1, Komise a agentury úzce spolupracují a případně si poskytnou pomoc.*

Kapitola III
STANDARDNÍ FORMÁTY A ŘÍZENÉ SLOVNÍKY
Článek 17

Standardní formáty

1. Aniž jsou dotčeny předpisy Unie, které stanoví vytváření nebo zpřístupnění datových formátů, Komise a agentury v příslušných případech zavedou pro údaje uvedené v čl. 3 odst. 2 a 3, které spadají do jejich mandátu, standardní formáty a softwarové balíčky a bezplatně je zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy.
2. **Standardní** formáty ■ v maximální možné míře:
 - a) nevyužívají autorsky chráněné normy;
 - b) opakovaně používají stávající datové formáty nebo jejich části;
 - c) používají formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty;
 - d) **zajišťují soulad** s ostatními příslušnými datovými formáty;
 - e) zajišťují interoperabilitu se stávajícími přístupy k předkládání údajů.

3. Standardní formáty jsou interoperabilní se společnou datovou platformou a uživatelsky vstřícné.
4. **Orgány nebo vnitrostátní** agentury si vyměňují údaje obsažené ve společné datové platformě v příslušném standardním formátu.
5. Komise a agentury používají formát Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID) za účelem zpřístupnění příslušných částí dokumentací agentury ECHA s cílem začlenit je do společné datové platformy podle těchto právních aktů Unie:
 - a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003²²;
 - b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004²³;
 - c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008²⁴;

²² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L **268**, **18.10.2003**, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008²⁵;
- e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008²⁶;
- f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008²⁷;
- g) nařízení (ES) č. 1223/2009;
- h) nařízení Komise (EU) č. 234/2011²⁸;
- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES²⁹;
- j) nařízení (ES) č. 1107/2009;**
- k) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005³⁰;**

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin (Úř. věst. L 64, 11.3.2011, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

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

Článek 18

Řízené slovníky

1. Komise a agentury v rámci svého mandátu v příslušných případech **vytvoří** a pravidelně aktualizují řízené slovníky pro údaje uvedené v čl. 3 odst. 2 a 3.
2. Komise a agentury upřednostní **vytvoření** řízených slovníků pro určování chemických látek a charakterizaci jejich forem.
3. Při vytváření řízených slovníků Komise a agentury:
 - a) v maximální možné míře se vyhýbají využívání autorsky chráněných řízených slovníků;
 - b) v maximální možné míře znovu používají stávající identifikátory látek a řízené slovníky nebo jejich části;
 - c) používají v co největší míře slovníky OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté řízené slovníky;
 - d) zajišťují soulad s dalšími příslušnými řízenými slovníky, včetně přípravy srovnávacích tabulek.

4. Řízené slovníky jsou interoperabilní se společnou datovou platformou.
5. Komise a agentury řízené slovníky po vytvoření:
 - a) bezplatně zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy jako otevřené soubory údajů, *čímž podpoří jejich opakované používání*;
 - b) začlení do softwaru nebo šablony pro předkládání, které mají používat odpovědné subjekty podle právních aktů Unie uvedených v příloze I *části 1* a v čl. 3 odst. 2, a
 - c) používají při výměně údajů prostřednictvím společné datové platformy.
6. Komise a agentury při *vytváření* řízených slovníků vzájemně spolupracují.

7. Komise a agentury přijmou nezbytná a patřičná opatření ke sledování a včasnému zjištění případných rozdílů mezi řízenými slovníky. Pokud je mezi řízenými slovníky zjištěn rozdíl, dotčené agentury spolupracují na jeho vyřešení, nebo pokud je rozdíl odůvodněný, vysvětlí příslušné důvody. Pokud dotčené agentury nejsou schopny tento rozdíl vyřešit, vypracují společnou zprávu a předloží ji Komisi. Ve zprávě se jasně uvedou důvody rozdílu, objasní se všechny související technické problémy a předloží se návrh na vyřešení rozdílu.
8. Komise přijme prováděcí akt k vyřešení rozdílu.

Kapitola IV
DŮVĚRNOST A POUŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH
Článek 19

Přístupová práva a transparentnost

1. *Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001, má veřejnost přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, s výjimkou údajů, které jsou v souladu s čl. 5 odst. 2 tohoto nařízení označeny jako nepřístupné veřejnosti na základě původního aktu Unie.*
2. Orgány mají přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, včetně údajů, které *jsou podle čl. 5 odst. 2 označeny jako nepřístupné veřejnosti na základě původního aktu Unie.*
3. Orgány přijmou nezbytná opatření, *včetně bezpečnostních opatření*, aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě, které jsou podle čl. 5 odst. 2 označeny *jako nepřístupné veřejnosti na základě původního aktu Unie, nejsou veřejnosti zpřístupněny.*

Článek 20

Používání údajů o chemických látkách obsažených ve společné datové platformě

1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě **nebo v databázi oznámení studií** uvedené v článku 9 používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj, provádění **nebo prosazování** práva a politiky **Unie** v oblasti chemických látek.
2. **Orgány** nesmějí používat údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě ke splnění právních povinností odpovědných subjektů, **s výjimkou posouzení úplnosti údajů o chemických látkách předložených odpovědnými subjekty nebo případů, kdy stávající ustanovení upravují sdílení a používání údajů o chemických látkách podle právních aktů Unie uvedených v příloze I.**
3. Při používání údajů o chemických látkách obsažených ve společné datové platformě, které jsou podle čl. 5 odst. 2 **označeny jako nepřístupné veřejnosti**, **■** orgány toto označení **ctí** a **■** bez souhlasu původce **tyto údaje veřejnosti nezpřístupní.**

Kapitola V

RÁMEC PRO MONITOROVÁNÍ A VÝHLED V OBLASTI CHEMICKÝCH LÁTEK

Článek 21

Rámec ukazatelů

1. **Agentury** EEA a **ECHA** ve spolupráci s **úřadem** EFSA, **agenturami** EMA a EU-OSHA a Komisí a **po konzultaci s členskými státy** zavedou, spravují a podle potřeby **aktualizují** rámec ukazatelů pro:
 - a) **monitorování chemického znečištění během celého životního cyklu chemické látky, včetně jejích emisí, výskytu a osudu;**
 - b) sledování příčin a dopadů expozice chemickým látkám a
 - c) měření účinnosti práva Unie v oblasti chemických látek a **■** přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.

2. *Je-li to smysluplné, zahrnuje rámec ukazatelů v maximální míře souhrnný ukazatel rizik na základě území, který má být monitorován, pokud jde o expozici populace jednotlivým chemickým látkám i jejich vyššímu počtu:*
- a) sledování časových a prostorových trendů expozice;*
 - b) zdravotní rizika spojená s expozicí.*
3. Rámec ukazatelů je přístupný ve formě přehledu ukazatelů, který vytvoří agentura EEA a který agentura ECHA zpřístupní veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy.

Článek 22

Systém včasného varování a opatření pro vznikající chemická rizika

1. Do dne ... [*jeden rok ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost*] agentura EEA zřídí systém včasného varování Unie pro vznikající chemická rizika, který spravuje.
2. Pro účely odstavce 1 shromažďuje agentura EEA údaje o signálech včasného varování, ke kterým patří alespoň signály:
 - a) ze sítě úřadu EFSA pro výměnu informací o vznikajících rizicích;
 - b) z vnitrostátních systémů včasného varování;
 - c) z údajů, které má agentura EEA v držení, ***včetně údajů z lidského biomonitorování a údajů z rámce ukazatelů uvedeného v článku 21***;
 - d) z cíleného vyhledávání literatury provedeného agenturou EEA;
 - e) z údajů zpřístupněných agenturami ECHA, EU-OSHA, EMA a úřadem EFSA v souladu se odstavcem 3;

f) z příslušných souborů údajů z katalogu datových souborů EU zřízeného podle článku 79 nařízení (EU) 2025/327;

g) z relevantních informací vyplývajících z provádění práva Unie.

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

3. Agentury ECHA, EU-OSHA, EMA a úřad EFSA zjišťují a shromažďují příslušné dostupné údaje o signálech včasného varování z oblastí, které spadají do jejich mandátu, a poskytují tyto údaje agentuře EEA, ***a to včetně údajů, které obdrží na základě tohoto nařízení.***

4. Agentura EEA vypracuje výroční zprávu, v níž shromáždí a analyzuje údaje o signálech včasného varování shromážděné v souladu s odstavci 2 a 3. První zpráva bude vypracována do ... [6 měsíců od konce prvního kalendářního roku po dni vstupu tohoto nařízení v platnost]. Agentura EEA předloží tuto zprávu **orgánům**. **Do devíti měsíců po předložení každé výroční zprávy orgány zváží přijetí vhodných regulačních, politických nebo donucovacích opatření a v případě, že se rozhodnou nepřikročit k žádnému opatření, poskytnou odůvodnění.**
5. Agentura EEA poskytne všechny údaje o signálech včasného varování, které má v držení nebo pro něž zajišťuje hostování, jakož i zprávu uvedenou v odstavci agentuře ECHA 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.

Článek 23

Observatoř pro specifické chemické látky potenciálně přispívající ke vznikajícím chemickým rizikům

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje observatoř pro specifické **chemické látky nebo skupiny** chemických látek, které Komise považuje za látky vyžadující dodatečnou kontrolu. Observatoř obsahuje spolehlivé informace o vlastnostech těchto chemických látek, jejich bezpečnostních aspektech, použití a přítomnosti na trhu.
2. Komise vybere chemické látky pro účely observatoře uvedené v odstavci 1 na základě vědeckého a technického pokroku a s využitím signálů systému včasného varování uvedených v článku 22. Tento výběr zahrnuje látky, které mohou přispět k novým a vznikajícím chemickým rizikům mezi inovativními, z racionálních důvodů vytvořenými materiály s novými nebo vylepšenými vlastnostmi nebo cílenými nebo zdokonalenými strukturálními prvky v nanoměřítku.

3. Do dne ... [6 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise prostřednictvím prováděcího *aktu* přijme a zveřejní seznam chemických látek vybraných podle odstavce 2. Komise seznam pravidelně přezkoumává a stejným způsobem přijímá jeho případnou revizi. *Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 29.*

4. Pro účely provozování observatoře uvedené v odstavci 1 agentura ECHA:
- a) využívá příslušné soubory údajů o **chemických látkách** začleněné do společné datové platformy a shromažďuje, analyzuje a opatřuje další dostupné údaje o vybraných chemických látkách nebo třídách chemických látek;
 - b) zadává studie a v případě potřeby využívá mechanismus pro vytváření údajů zřízený podle článku 24 k řešení nedostatků ve znalostech nebo významných nejistot;
 - c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy, případně jiných komunikačních a osvětových nástrojů, s **cílem usnadnit identifikaci potenciálních dalších výzkumných potřeb nebo opatření v rámci řízení rizik**, usnadnit informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek a tyto údaje pravidelně aktualizuje.

Kapitola VI
MECHANISMUS PRO VYTVÁŘENÍ ÚDAJŮ
Článek 24

Mechanismus pro vytváření údajů

1. S využitím nejlepších dostupných nezávislých zdrojů může agentura ECHA zadávat vědecké studie s ***cílem:***
 - a) podporovat provádění právních aktů Unie týkajících se chemických látek ***nebo skupin chemických látek*** uvedených v příloze I ***části 1*** v rámci svého mandátu;
 - b) přispívat k podpoře, hodnocení nebo rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek;
 - c) ***prošetřovat další vznikající chemická rizika zjištěná ve zprávě uvedené v čl. 22 odst. 4.***

2. ***Aniž jsou dotčeny povinnosti odpovědných subjektů podle právních aktů Unie uvedených v příloze I části 1, může Komise ve výjimečných případech, kdy existují zásadní rozpory nebo rozporuplné výsledky, požádat agenturu ECHA, aby zadala vědecké studie s cílem ověřit podklady použité při posuzování chemických látek. Tyto studie mohou mít širší rozsah než podklady, na které se vztahuje ověřování.***

3. *Na žádost Komise zadá agentura ECHA vědecké studie uvedené v odstavcích 1 a 2.*
4. *Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních aktů Unie uvedených v příloze I části 1. Upřednostní používání schválených metod, při nichž nejsou prováděny zkoušky na zvířatech, přičemž ke zkouškám na obratlovcích lze přistoupit pouze v krajním případě. Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.*
5. Agentura ECHA dbá na to, aby nedocházelo k duplicitě s výzkumnými nebo prováděcími programy členských států nebo Unie.
6. Agentura ECHA zadává vědecké studie podle tohoto článku otevřeným a transparentním způsobem a pouze po konzultaci s **členskými státy**.
7. Agentura ECHA a úřad EFSA spolu úzce spolupracují při plánování a zadávání vědeckých studií prováděných agenturou ECHA v souladu s odstavci 1, 2 a 3 tohoto článku a studií prováděných úřadem EFSA v souladu s článkem 32 nařízení (ES) č. 178/2002.

8. *Agentura ECHA si může vyžádat vzorek látky nebo směsi nezbytný pro provedení vědeckých studií uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 od provozovatele podniku, který tuto látku nebo směs vyrábí, dováží, připravuje nebo uvádí na trh. Pro účely vyžádání vzorku zašle agentura ECHA provozovateli podniku koncept žádosti, v níž žádost vysvětlí a uvede množství a formu vzorku, jakož i datum, do kterého má být vzorek poskytnut. Agentura ECHA může rovněž vyzvat provozovatele podniku, aby poskytl charakteristiku látky nebo směsi. Agentura ECHA informuje provozovatele podniku o jeho právu vyjádřit se do 30 dnů od obdržení žádosti. Agentura ECHA každé obdržené vyjádření zohlední a žádost potvrdí nebo pozmění.*

Pokud agentura ECHA žádost potvrdí nebo pozmění, provozovatel podniku bezplatně poskytne požadovaný vzorek této agentuře nebo jakékoli fyzické či právnické osobě, kterou agentura pověřila provedením vědecké studie, a to ve lhůtě, kterou agentura ECHA stanoví. Provozovatel podniku může agenturu ECHA požádat, aby nezveřejňovala určité informace týkající se charakteristiky poskytnutého vzorku, pokud prokáže, že by zpřístupnění takových informací ohrozilo jeho obchodní zájmy. Pokud agentura ECHA tuto žádost uzná jako odůvodněnou, považují se dotčené informace za důvěrné a veřejnosti se nezpřístupní.

9. Agentura ECHA zpřístupní výsledky vědeckých studií provedených podle tohoto článku prostřednictvím společné datové platformy.

Článek 25

Studie lidského biomonitorování

- 1. Do ... [čtyři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] zadají agentura ECHA a úřad EFSA ve spolupráci s agenturou EEA v souvislosti s mechanismem pro vytváření údajů uvedeným v článku 24 celounijní studii lidského biomonitorování zahrnující všechny členské státy.*
- 2. Členské státy spolupracují s agenturami ECHA a EEA a úřadem EFSA při plánování a organizaci studie lidského biomonitorování a poskytují nezbytnou technickou pomoc a administrativní podporu stranám, s nimiž agentura ECHA nebo úřad EFSA uzavřely smlouvu, při provádění odběru vzorků s cílem umožnit odběr vzorků na území členských států a zajistit, aby vzorky byly dostatečně reprezentativní. Studie lidského biomonitorování musí být v souladu s etickými normami a normami důvěrnosti.*

Kapitola VII
OZNÁMENÍ STUDIÍ

Článek 26

Oznámení studií

1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 tohoto nařízení neprodleně všechny studie, v nichž jsou vytvářeny **údaje** o chemických látkách a které zadávají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému orgánu, jakož i všech studií týkajících se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které provozovatelé podniků zadávají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti podle právních aktů Unie uvedených v příloze I **části I** tohoto nařízení. Provozovatelé podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 tohoto nařízení neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 tohoto nařízení **identitu dotčené chemické látky**, název a rozsah studie, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, předpokládané datum jejího zahájení a plánované datum ukončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.
Při zadávání studie provozovatelé podniků informují laboratoř nebo zkušební zařízení, v nichž se studie provádí, že studie podléhá oznamovací povinnosti podle tohoto článku.
3. Laboratoře a zkušební zařízení oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 tohoto nařízení neprodleně všechny **informace uvedené v odstavci 2 tohoto článku týkající se studií** zadaných provozovateli podniků za účelem podpory **žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému orgánu, jakož i všech studií týkajících se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, zadaných** provozovateli podniků **jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti** podle právních aktů Unie uvedených v příloze I **části 1** tohoto nařízení. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 tohoto nařízení neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.
4. Pro účely odstavce 3 tohoto článku oznámí laboratoře a zkušební zařízení do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 u každé studie **identitu dotčené chemické látky**, název a rozsah studie, předpokládané datum zahájení a plánované datum ukončení a rovněž název provozovatele podniku, který studii zadal.

5. Odstavce 3 a 4 se obdobně použijí na laboratoře a zkušební zařízení nacházející se ve třetích zemích, pokud to stanoví příslušné dohody s těmito třetími zeměmi.
6. Povinnosti stanovené v odstavcích 1 až 5 se použijí ode dne ... [22 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].
7. ***U studií prováděných pro účely obrany mohou členské státy stanovit výjimky z povinností stanovených v odstavcích 1 až 5.***
Pokud akt Unie uvedený v příloze I části 1 stanoví, že členské státy mohou stanovit výjimky z povinností stanovených tímto daným právním aktem v zájmu národní bezpečnosti, mohou členské státy stanovit výjimky z povinností stanovených v odstavcích 1 až 5.
8. Agentura ECHA v ***úzké spolupráci s úřadem EFSA a po konzultaci se zúčastněnými stranami*** stanoví praktická opatření pro provádění tohoto článku.

Kapitola VIII

PŘENESENÉ PRAVOMOCI A *POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU*

Článek 27

Změna příloh I, II, *III a V*

1. *Aby se zajistilo, že příloha I obsahuje seznam všech příslušných právních aktů Unie, podle nichž jsou údaje o chemických látkách vytvářeny nebo předkládány agenturám nebo Komisi, a aby byla společná datová platforma aktualizována, přijme Komise, jakmile vstoupí v platnost nové právní akty Unie, podle nichž jsou údaje o chemických látkách vytvářeny nebo předkládány, nebo jakmile je stávající právní akt Unie změněn tak, že zavádí ustanovení o vytváření nebo předkládání údajů, v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy I doplněním těchto právních aktů Unie do uvedené přílohy, pokud dotčený právní akt Unie přílohu I odpovídajícím způsobem nezmění.*
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci *za účelem změny přílohy II tohoto nařízení doplněním nových referenčních hodnot odvozených podle práva Unie v oblasti léčivých přípravků, s přihlédnutím k pokroku v digitalizaci a interoperabilitě, jakož i k významu těchto hodnot pro další oblasti politiky na poli chemických látek a regulace.*

3. *Aby se zajistilo, že příloha III obsahuje seznam všech právních aktů Unie, podle nichž příslušné orgány členských států, agentury ECHA, EEA a EU-OSHA, úřad EFSA nebo Komise provádějí regulační postupy týkající se chemických látek nebo skupin chemických látek, a aby byla společná datová platforma aktualizována, přijme Komise, jakmile vstoupí v platnost nové právní akty Unie, podle nichž jsou zaváděny nové regulační postupy, nebo jakmile je stávající právní akt Unie změněn tak, že zavádí nové regulační postupy, v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy III **doplněním** těchto právních aktů Unie do uvedené přílohy, **pokud dotčený právní akt Unie přílohu III odpovídajícím způsobem nezmění.***
4. *, Aby se v případě potřeby zajistilo, že je příloha V co možná nejúplnější, a aby byla společná datová platforma aktualizována, přijme Komise v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy V **doplněním**:*
- a) *každého nového právního aktu Unie, podle něhož jsou vytvářeny nebo předkládány údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích, a to jakmile tento akt vstoupí v platnost a pokud sám neobsahuje ustanovení o doplnění tohoto aktu do přílohy V;*

- b) každého stávajícího právního akt Unie uvedený v příloze I, který se mění tak, že jsou podle něj vytvářeny nebo předkládány údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích, a to jakmile příslušný pozměňující akt vstoupí v platnost a pokud sám pozměňující akt neobsahuje ustanovení o doplnění uvedeného aktu do přílohy V, nebo*
- c) každého stávajícího právního aktu Unie uvedeného v příloze I, u něhož je z dalšího ověření zřejmé, že jsou podle něj vytvářeny nebo předkládány údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích.*

Článek 28

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v **čl. 3 odst. 4** a článku 27 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... [*datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého pětiletého období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v **čl. 3 odst. 4 a** článku 27 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle **čl. 3 odst. 4** nebo článku 27 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

Článek 29

Postup projednávání ve výboru

- 1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.**
- 2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.**

Kapitola IX
VYMÁHÁNÍ A SANKCE

Článek 30

Spolupráce v oblasti dodržování povinností

Agentury spolupracují s donucovacími orgány členských států a vyměňují si informace o dodržování povinností oznamovat studie podle článku 26 ze strany provozovatelů podniků a laboratoří.

Článek 31

Sankce za nedodržení nařízení

1. Členské státy zavedou sankce za nedodržení povinností stanovených v článku 26 ze strany provozovatelů podniků a laboratoří a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich provedení. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
2. Členské státy tyto sankce a opatření oznámí Komisi do ... [22 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a neprodleně Komisi oznámí všechny jejich následné změny.

Kapitola X
PŘEZKUM A VSTUP V PLATNOST
Článek 32

Zprávy a přezkum

1. *Do ... [šest let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise posoudí a přijme zprávu o vhodnosti a poměru nákladů a přínosů zahrnutí následujících údajů o chemických látkách týkajících se léčivých přípravků do společné datové platformy podle čl. 3 odst. 3:*
- a) nové kategorie druhů údajů;*
 - b) údaje o chemických látkách jiných než účinných látkách;*
 - c) údaje o chemických látkách týkající se účinných látek, které nesplňují kritéria uvedená v čl. 3 odst. 3 písm. b);*
 - d) údaje o chemických látkách shromážděné a předložené podle právních aktů Unie uvedených v příloze I části 2, které jsou v držení příslušných orgánů členských států a nikoli agentur.*

2. *Do ... [čtyři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a s přihlédnutím k práci OECD v oblasti vytváření, předkládání a využívání recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu pro regulační posuzování Komise posoudí, zda bude spolupracovat s vědeckými a akademickými vydavateli a provozovateli databází obsahujících obsah recenzovaných časopisů, pokud jde o:*
- a) *harmonizované hlášení recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu vědeckým recenzovaným časopisům a*
 - b) *používání nástrojů k vyhledávání, prohlížení a získávání recenzovaných publikovaných údajů z výzkumu, které jsou relevantní pro hodnocení chemických látek, z databází obsahujících obsah recenzovaných časopisů.*
3. *Do dvou let od dokončení studie lidského biomonitorování uvedené v článku 25 Komise posoudí, zda je vhodné po agentuře ECHA a úřadu EFSA vyžadovat, aby ve spolupráci s agenturou EEA zadávaly pravidelné studie lidského biomonitorování, a rovněž posoudí zdroje nezbytné pro tyto studie a praktická opatření pro zapojení členských států do takových studií.*
- Na základě uvedeného posouzení může Komise předložit legislativní návrh.*

4. *Do ... [šest let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] provede Komise obecný přezkum tohoto nařízení a předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, případně spolu s legislativním návrhem. V této zprávě posoudí, jakého pokroku bylo dosaženo při realizaci a provozování společné datové platformy, zda toto nařízení dosáhlo svých cílů, zejména usnadnění opakovaného použití údajů napříč právními akty Unie uvedenými v příloze I, a vhodnost přidělení zdrojů agenturám a Komisi.*

Článek 33

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne

*Za Evropský parlament
předsedkyně*

*Za Radu
předseda nebo předsedkyně*

Příloha I

Část 1 – PRÁVNÍ AKTY UVEDENÉ V ČLÁNCÍCH 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 A 27

Každý odkaz na právní akty Unie uvedené v této části má být v příslušných případech chápán rovněž jako odkaz na všechny prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci, které byly na základě dotčeného právního aktu Unie přijaty.

1. Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).
2. Směrnice Rady 91/676/EHS ze dne 12. prosince 1991 o ochraně vod před znečištěním dusičnany ze zemědělských zdrojů (Úř. věst. L 375, 31.12.1991, s. 1).
3. Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).
4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech (Úř. věst. L 365, 31.12.1994, s. 10).
5. Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/53/ES ze dne 18. září 2000 o vozidlech s ukončenou životností (Úř. věst. L 269, 21.10.2000, s. 34).
8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).
9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).
10. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

11. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).
12. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).
13. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).
14. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).
15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1).
16. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).
17. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1).

18. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).
19. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).
20. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/107/ES ze dne 15. prosince 2004 o obsahu arsenu, kadmia, rtuti, niklu a polycyklických aromatických uhlovodíků ve vnějším ovzduší (Úř. věst. L 23, 26.1.2005, s. 3).
21. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).
22. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 ze dne 18. ledna 2006, kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek a kterým se mění směrnice Rady 91/689/EHS a 96/61/ES (Úř. věst. L 33, 4.2.2006, s. 1).
23. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

24. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).
25. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).
26. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).
27. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/2/ES ze dne 14. března 2007 o zřízení Infrastruktury pro prostorové informace v Evropském společenství (INSPIRE) (Úř. věst. L 108, 25.4.2007, s. 1).



28. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/56/ES ze dne 17. června 2008, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti mořské environmentální politiky (rámcová směrnice o strategii pro mořské prostředí) (Úř. věst. L 164, 25.6.2008, s. 19).
29. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/50/ES ze dne 21. května 2008 o kvalitě vnějšího ovzduší a čistším ovzduší pro Evropu (Úř. věst. L 152, 11.6.2008, s. 1).
30. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).
31. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).
32. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

33. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).
34. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).
35. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).
36. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).
37. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10).

38. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 ze dne 23. dubna 2009 o Evropské agentuře pro životní prostředí a Evropské informační a pozorovací síti pro životní prostředí (Úř. věst. L 126, 21.5.2009, s. 13).
39. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin (Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3).
40. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).
41. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).
42. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).
43. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

44. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 28).
45. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 761/2001, rozhodnutí Komise 2001/681/ES a 2006/193/ES (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 1).
46. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).
47. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích a emisích z chovů hospodářských zvířat (integrovaná prevence a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).
48. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU (Úř. věst. L 27, 30.1.2010, s. 1).
49. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).

50. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).
51. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).
52. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1).
53. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 38).
54. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60).

55. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).
56. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a dozoru nad nimi (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1).
57. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1).

58. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).
59. Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2284 ze dne 14. prosince 2016 o snížení národních emisí některých látek znečišťujících ovzduší, o změně směrnice 2003/35/ES a o zrušení směrnice 2001/81/ES (Úř. věst. L 344, 17.12.2016, s. 1).
60. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

61. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).
62. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 (Úř. věst. L 137, 24.5.2017, s. 1).
63. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1).
64. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1).
65. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).

66. Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).
67. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1991 ze dne 24. června 2024 o obnově přírody a o změně nařízení (EU) 2022/869 (Úř. věst. L, 2024/1991, 29.7.2024, s. 1).
68. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542 ze dne 12. července 2023 o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES (Úř. věst. L 191, 28.7.2023, s. 1).
69. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/573 ze dne 7. února 2024 o fluorovaných skleníkových plynech, o změně směrnice (EU) 2019/1937 a o zrušení nařízení (EU) č. 517/2014 (Úř. věst. L, 2024/573, 20.2.2024).
70. ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024).***

Část 2 – PRÁVNÍ AKTY UNIE UVEDENÉ V ČL. 3 ODS. 2a

Každý odkaz na právní akty Unie uvedené v této části má být v příslušných případech chápán rovněž jako odkaz na všechny prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci, které byly na základě dotčeného právního aktu Unie přijaty.

- 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).*
- 2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).*
- 3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).*
- 4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).*

Příloha II

REFERENČNÍ HODNOTY UVEDENÉ V ČLÁNKU 8

Referenční hodnoty, které mají být začleněny do úložiště referenčních hodnot podle čl. 8 odst. 3:

1. Předpokládané koncentrace, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům, odvozené v rámci hodnocení rizik pro životní prostředí podle směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 726/2004 a nařízení (EU) 2019/6.

Tyto referenční hodnoty by měly být omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. V relevantních případech se zvažuje začlenění údajů, které má agentura EMA k dispozici a které byly získány v rámci postupů dokončených před vstupem tohoto nařízení v platnost, do společné datové platformy.

Příloha III

Právní akty Unie uvedené v článcích 2, 10 a 23

Každý odkaz na právní akty Unie uvedené v této příloze má být v příslušných případech chápán rovněž jako odkaz na všechny prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci, které byly na základě dotčeného právního aktu Unie přijaty.

1. Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech (Úř. věst. L 365, 31.12.1994, s. 10).
3. Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).
4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/53/ES ze dne 18. září 2000 o vozidlech s ukončenou životností (Úř. věst. L 269, 21.10.2000, s. 34).

5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).
6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).
7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).
8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).
9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).
10. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/107/ES ze dne 15. prosince 2004 o obsahu arsenu, kadmia, rtuti, niklu a polycyklických aromatických uhlovodíků ve vnějším ovzduší (Úř. věst. L 23, 26.1.2005, s. 3).
11. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

12. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).
13. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).
14. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).
16. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).
17. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzimech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).
18. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).
19. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

20. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin (Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3).
21. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES ze dne 21. října 2009 o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10).
22. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).
23. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1).
24. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).
25. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 28).

26. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).
27. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).
28. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).
29. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 38).
30. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1).
31. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).

32. Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).
33. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542 ze dne 12. července 2023 o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES (Úř. věst. L 191, 28.7.2023, s. 1).
34. ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024).***

Příloha IV

Soubory údajů, které mají být začleněny ke dni zřízení společné datové platformy

Všechny údaje o chemických látkách ze souborů údajů uvedených v tabulce níže se začlení do společné datové platformy do tří let od ... [datum vstupu tohoto nařízení v platnost]. To zahrnuje údaje vytvořené nebo předložené před ... [datum vstupu tohoto nařízení v platnost], pokud není stanoveno jinak, jakož i údaje označené v souladu s čl. 5 odst. 2 jako údaje, které nemají být zpřístupněny veřejnosti na základě původního právního aktu Unie.

<i>Soubor údajů</i>	<i>Popis</i>	<i>Poskytovatel údajů</i>
<i>Datové soubory za specializovanými službami</i>	<i>Údaje o chemických látkách, na něž se vztahují:</i>	
	<i>IPCHEM (článek 7) Zahrnuje všechny údaje o chemických látkách obsažené v databázi IPCHEM provozované Komisí před převedením této činnosti na agenturu ECHA.</i>	<i>Komise</i>
	<i>Úložiště referenčních hodnot (článek 8) Zahrnuje následující údaje: a) regulační referenční hodnoty formálně přijaté podle právních aktů Unie uvedených v příloze I; b) vědecké referenční hodnoty dostupné ve formálních stanoviscích vydaných podle právních aktů Unie uvedených v příloze I části 1; a c) vědecké referenční hodnoty uvedené v příloze II vyplývající z příslušných postupů, které jsou uzavřeny po vstupu tohoto nařízení v platnost.</i>	<i>Agentury</i>
	<i>Informace o regulačních postupech týkajících se chemických látek (článek 10): Zahrnuje to následující informace: a) informace obsažené ve stávajícím nástroji agentury ECHA pro koordinaci činností; b) informace o regulačních postupech týkajících se chemických látek, které jsou k dispozici prostřednictvím stávajícího portálu Open úřadu EFSA; a c) další informace poskytnuté agentuře ECHA v souladu s článkem 10.</i>	<i>Orgány</i>
	<i>Informace o povinnostech vyplývajících z právních aktů Unie týkajících se chemických látek (článek 13) Zahrnuje informace o povinnostech vyplývajících z právních aktů Unie uvedených v příloze I, včetně informací dostupných prostřednictvím stávajícího vyhledávače právních předpisů Evropské unie agentury ECHA.</i>	<i>ECHA</i>
	<i>Úložiště standardních formátů a řízených slovníků (článek 14)</i>	<i>Agentury, Komise</i>

<i>Soubor údajů</i>	<i>Popis</i>	<i>Poskytovatel údajů</i>
	<i>Zahrnuje standardní formáty a řízené slovníky dostupné v souladu s článkem 14.</i>	
<i>Registrace podle nařízení REACH</i>	<i>Registrační dokumentace předložená podle hlavy II nařízení (ES) č. 1907/2006</i>	<i>ECHA</i>
<i>Seznam klasifikací podle CLP a označení</i>	<i>- Informace o klasifikaci a označení předložené v registrační dokumentaci podle hlavy II nařízení (ES) č. 1907/2006 a oznámené podle hlavy V nařízení (ES) č. 1272/2008; a - položky harmonizované klasifikace a označení z přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Žádosti podle nařízení BPR o schválení a obnovení schválení účinných látek a souhrny vlastností biocidního přípravku</i>	<i>- žádosti o schválení nebo obnovení schválení biocidních účinných látek podle kapitol II a III nařízení (EU) č. 528/2012, které jsou k dispozici v IUCLID; a - souhrny vlastností biocidního přípravku předložené žadateli o povolení Unie podle kapitoly VIII nařízení (EU) č. 528/2012 a žadateli podle nařízení (EU) č. 414/2013 a dostupné v IUCLID.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Žádosti podle směrnice o pitné vodě o zařazení látek na evropské seznamy povolených látek</i>	<i>Žádosti o doplnění nových položek a o změnu nebo odstranění stávajících položek z evropských seznamů povolených látek, které jsou v kontaktu s pitnou vodou, předložené hospodářskými subjekty nebo příslušnými orgány podle článku 13 směrnice (EU) 2020/2184.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Oznamování studií</i>	<i>Informace o oznámení studie po předložení odpovídající registrace, žádosti nebo jiné příslušné regulační dokumentace a posouzení veškerých žádostí o zachování důvěrnosti: z databáze ECHA obsahující oznámení studií uvedené v článku 9 tohoto nařízení; a - databáze EFSA uvedené v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002, která je zpřístupněna agentuře ECHA v souladu s čl. 9 odst. 4 tohoto nařízení.</i>	<i>ECHA, EFSA</i>

<i>Soubor údajů</i>	<i>Popis</i>	<i>Poskytovatel údajů</i>
<i>OpenFoodTox</i>	<i>Databáze rizik chemických látek úřadu EFSA, která shrnuje ve strukturovaném formátu všechna posouzení rizik chemických látek úřadem EFSA, včetně chemických identifikátorů, kritických sledovaných parametrů, toxikologických referenčních hodnot a metadat z výstupů úřadu EFSA.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Údaje z monitorování chemických látek:</i>	<i>údaje z monitorování chemických látek úřadem EFSA¹ pokrývající různá nařízení v působnosti EFSA a zahrnující</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>- údaje z monitorování chemických látek pro pesticidy a rezidua veterinárních léčivých přípravků a údaje o kontaminujících látkách;</i> <i>- individuální měření chemických látek v potravinách/krmivech a jiných materiálech zařazených do vzorku v rámci úředních kontrol a donucovacích činností;</i> <i>- měření chemických látek v potravinách a krmivech obdržенých od výrobního odvětví; a</i> <i>- z jiných zdrojů v reakci na výzvu k poskytnutí údajů.</i> 	<i>EFSA</i>
<i>Potravinový řetězec</i>	<i>Dokumentace k žádosti týkající se potravinového řetězce obsahující údaje o chemických látkách předložená prostřednictvím platformy E-submission Food Chain žadateli v rámci různých regulovaných oblastí produktů podle nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004, nařízení (ES) č. 1924/2006 a nařízení (EU) 2015/2283 a dostupná ve strukturovaných formátech.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Žádosti podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin (PPPR)</i>	<i>Dokumentace předložená žadateli podle nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, včetně účinné látky, maximálních limitů</i>	<i>EFSA</i>

¹ *Sběr údajů: monitorování chemických látek | EFSA.*

<i>Soubor údajů</i>	<i>Popis</i>	<i>Poskytovatel údajů</i>
	<i>reziduí a typů podání základní látky, která je k dispozici v databázi IUCLID.</i>	
<i>Kvalita ovzduší</i>	<i>Údaje o kvalitě ovzduší z celé řady zdrojů, včetně - časových řad měření z evropské sítě pro monitorování kvality ovzduší; a - statistik látek znečišťujících ovzduší vypočítaných z úředně ověřených údajů o jednotlivých zemích sestavených podle směrnice (EU) 2024/2881 s výjimkou informací o kvalitě ovzduší v téměř reálném čase a souvisejících datových produktů, které jsou v držení EEA, např. index kvality ovzduší.</i>	<i>EEA</i>
<i>Databáze „Waterbase“ týkající se kvality vody</i>	<i>Časové řady koncentrací živin, organické hmoty, nebezpečných látek a jiných chemických látek v řekách, jezerech, podzemních vodách, brakických, pobřežních a mořských vodách vykázané v souladu se seznamem sledovaných látek pro chemické látky v povrchových vodách podle směrnice 2000/60/ES (rovněž označené jako WISE-6).</i>	<i>EEA</i>
<i>Databáze Waterbase týkající se emisí</i>	<i>Časové řady emisí živin a nebezpečných látek do vody, vykazované jako roční objem říční zátěže do brakických, pobřežních a mořských vod podle směrnice 2000/60/ES (rovněž označeno jako WISE-1).</i>	<i>EEA</i>
<i>Průmyslové emise</i>	<i>Údaje o únicích, přenosech a emisích regulovaných znečišťujících látek oznámené členskými státy do evropského registru úniků a přenosů znečišťujících látek podle nařízení (ES) č. 166/2006 a směrnice 2010/75/EU.</i>	<i>EEA</i>
<i>Emisní inventura podle národních emisních stropů</i>	<i>Údaje o emisích látek znečišťujících ovzduší vykázané členskými státy podle směrnice (EU) 2016/2284 a obsažené v emisní inventuře.</i>	<i>EEA</i>
<i>Údaje o humánních léčivých přípravcích, pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí a neklinické</i>	<i>Hodnocení rizik pro životní prostředí a neklinické údaje o bezpečnosti ze žádostí o registraci humánních léčivých přípravků podle směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.</i>	<i>Agentura EMA</i>

<i>Soubor údajů</i>	<i>Popis</i>	<i>Poskytovatel údajů</i>
<i>údaje o bezpečnosti</i>	<i>Zahrnuje pouze údaje o příslušných účinných látkách předložené agentuře EMA v rámci příslušných postupů, které budou dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost.</i>	
<i>Údaje o veterinárních léčivých přípravcích týkající se posuzování rizik pro životní prostředí a maximálních limitů reziduí</i>	<i>Údaje o hodnocení rizik pro životní prostředí, hodnoty maximálních limitů reziduí (MLR) a údaje o posouzení MLR ze žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků podle nařízení (EU) 2019/6 a nařízení (ES) č. 470/2009. Zahrnuje pouze údaje o příslušných účinných látkách předložené agentuře EMA v rámci příslušných postupů, které budou dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost.</i>	<i>Agentura EMA</i>

PŘÍLOHA V

PRÁVNÍ AKTY UNIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 11

Každým odkazem na právní akty Unie uvedené v této příloze se rozumí rovněž odkaz na údaje o chemických látkách v předmětech nebo výrobcích, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění dotčeného právního aktu Unie.

- 1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).*
- 2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).*
- 3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024).*