

Bruxelles, 24. listopada 2025.  
(OR. en)

14187/25

---

---

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

---

---

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

#### **INFORMATIVNA NAPOMENA**

---

Od: Glavno tajništvo Vijeća

Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće

---

Predmet: Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije – ishod prvog čitanja u Europskom parlamentu (Strasbourg, od 20. do 23. listopada 2025.)

---

#### **I. UVOD**

U skladu s odredbama članka 294. UFEU-a i Zajedničkom izjavom o praktičnim načinima provedbe postupka suodlučivanja<sup>1</sup> uspostavljen je niz neformalnih kontakata između Vijeća, Europskog parlamenta i Komisije s ciljem postizanja dogovora o navedenom prijedlogu u prvom čitanju.

---

<sup>1</sup> SL C 145, 30.6.2007., str. 5.

U tom je kontekstu predsjednik Odbora za okoliš, klimu i sigurnost hrane (ENVI) Antonio DECARO (S&D, IT) u ime tog odbora predstavio kompromisni amandman (amandman broj 162) na navedeni prijedlog uredbe, za koji je Dimitris TSIODRAS (EPP, EL) pripremio nacrt izvješća. O tom je amandmanu postignut dogovor tijekom navedenih neformalnih kontakata. Nisu podneseni drugi amandmani.

## II. GLASOVANJE

Na plenarnoj sjednici 21. listopada 2025. glasovanjem je usvojen kompromisni amandman (amandman broj 162) na navedeni prijedlog uredbe. Tako izmijenjeni prijedlog Komisije predstavlja stajalište Europskog parlamenta u prvom čitanju, koje je sadržano u njegovoj zakonodavnoj rezoluciji iz Priloga ovom dokumentu<sup>2</sup>.

Stajalište Europskog parlamenta odražava prethodni dogovor institucija. Vijeće bi stoga trebalo moći odobriti stajalište Europskog parlamenta.

Akt bi se tada donio u formulaciji koja odgovara stajalištu Europskog parlamenta.

---

---

<sup>2</sup> Verzija stajališta Parlamenta iz zakonodavne rezolucije označena je kako bi se obilježile promjene nastale na temelju amandmanâ na prijedlog Komisije. Dodaci tekstu Komisije istaknuti su *podebljanim slovima i kurzivom*. Simbolom „■” označen je izbrisani tekst.

**P10\_TA(2025)0235**

**Zajednička podatkovna platforma za kemikalije, uspostavljanje okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije**

**Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 21. listopada 2025. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))**

**(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2023)0779),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0449/2023),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 20. ožujka 2024.<sup>1</sup>,
  - uzimajući u obzir privremeni sporazum koji je odobrio nadležni odbor u skladu s člankom 75. stavkom 4. Poslovnika te činjenicu da se predstavnik Vijeća pismom od 25. lipnja 2025. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir članak 60. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, klimu i sigurnost hrane (A10-0018/2025),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju<sup>2</sup>;
  2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;

---

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

<sup>2</sup> Ovo stajalište zamjenjuje amandmane usvojene na sjednici 1. travnja 2025. (Usvojeni tekstovi, P10\_TA(2025)0045).

3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

**Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 21. listopada 2025. radi donošenja Uredbe (EU) 2025/... Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kojima se osigurava da se podatci na njoj mogu pronaći, da su dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno upotrijebiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora<sup>1</sup>,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom<sup>2</sup>,

---

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

<sup>2</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 21. listopada 2025.

budući da:

- (1) U Komunikaciji Komisije od 11. prosinca 2019. o europskom zelenom planu utvrđuje se vrlo ambiciozan cilj prelaska na netoksičan okoliš i nultu stopu onečišćenja. Strategija utvrđena Komunikacijom Komisije od 14. listopada 2020. pod nazivom „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš” („Strategija”) ključan je korak prema postizanju nulte stope onečišćenja i u njoj se uvodi pristup „jedna procjena po tvari” čiji je cilj poboljšanje učinkovitosti, djelotvornosti, koherentnosti i transparentnosti procjena sigurnosti kemikalija u skladu s različitim pravnim aktima Unije. U skladu sa Strategijom trebali bi se razviti kriteriji za „kemikalije koje su predviđene da budu sigurne i održive” kako bi se omogućila proizvodnja i upotreba kemikalija koje su sigurne i održive tijekom cijelog životnog ciklusa. U Strategiji se navodi i da bi se interakcija između znanstvenog razvoja i oblikovanja politika trebala ojačati pomoću sustava ranog upozoravanja za kemikalije *i skupine kemikalija* kako bi se politikama Unije suzbijali kemijski rizici u nastajanju čim se oni utvrde praćenjem i istraživanjem te da bi trebalo razviti okvir pokazatelja za praćenje pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja i za mjerenje djelotvornosti prava Unije u području kemikalija. Ovom se Uredbom ti ciljevi nastoje provesti.

- (2) Glavni je cilj ove Uredbe povećati razinu zaštite okoliša i zdravlja ljudi od rizika koji uzrokuju kemikalije te olakšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta kemikalija. U tu bi se svrhu ovom Uredbom trebala uspostaviti zajednička podatkovna platforma o kemikalijama („zajednička podatkovna platforma”), kojom će upravljati Europska agencija za kemikalije („ECHA”). Zajednička podatkovna platforma digitalna je infrastruktura koja objedinjuje podatke i informacije o kemikalijama generirane u okviru pravne stečevine Unije u području kemikalija. Ovom bi se Uredbom trebale također uspostaviti namjenske usluge u okviru zajedničke podatkovne platforme te utvrditi pravila o **transparentnosti**, pristupačnosti i mogućnosti upotrebe podataka na toj platformi. Ovom se Uredbom nastoji stvoriti zajednička baza znanja o kemikalijama koja bi bila dostupna procjeniteljima rizika kako bi se omogućile bolje, cjelovite, dosljedne i pouzdane znanstvene procjene kemikalija i njihova učinka te kako bi se najbolje iskoristile postojeće informacije u svrhu provedbe i razvoja pravnih akata Unije **i time doprinijelo zamjeni i smanjenju ispitivanja na životinjama kad god je to moguće. Ovom Uredbom nastoji se poboljšati integracija informacija iz različitih izvora i uspostava troškovno učinkovite digitalne infrastrukture, osiguravanjem jedinstvenog mjesta za podatke i informacije o kemikalijama u Uniji koje je dostupno javnosti. Time će se poboljšati predvidljivost i transparentnost regulatornih postupaka o kemikalijama te smanjiti administrativno opterećenje i udvostručenje napora.** Time će se također ojačati povjerenje javnosti u pouzdanost donošenja znanstvenih odluka. **Podatkovnom platformom također će se poticati inovacije i podupirati razvoj naprednih alata, metoda i modela za procjenu kemikalija tako što će se u njoj prikupljati i stavljati na raspolaganje svi podatci o kemikalijama u Uniji.**

- (3) U skladu s Odlukom (EU) 2022/591 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>3</sup> iskorištavanje potencijala digitalnih i podatkovnih tehnologija za potporu politici zaštite okoliša, među ostalim dostavom podataka i informacija o stanju ekosustava u stvarnom vremenu ako je to moguće, uz povećanje napora za minimiziranje ekološkog otiska tih tehnologija te osiguranje transparentnosti, autentičnosti, interoperabilnosti i javne dostupnosti podataka i informacija dugoročan je prioritetni cilj. Podatci i informacije o kemikalijama stoga su neophodni za pravilan razvoj i provedbu politike zaštite okoliša Unije, a posebno njezine politike o kemikalijama.

---

<sup>3</sup> Odluka (EU) 2022/591 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. travnja 2022. o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2030. (SL L 114, 12.4.2022., str. 22., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) U Komunikaciji od 19. veljače 2020. o europskoj strategiji za podatke Komisija je opisala svoju viziju zajedničkog europskog podatkovnog prostora i istaknula potrebu za razvojem sektorskih podatkovnih prostora u strateškim područjima jer se ne kreću svi sektori gospodarstva i društva jednako brzo. Stoga se ovom Uredbom nastoji izgraditi podatkovni prostor za kemikalije uspostavom zajedničke podatkovne platforme, koja je ujedno dio podatkovnog prostora zelenog plana, kako je navedeno u europskoj strategiji za podatke. Nadalje, u toj je strategiji Komisija istaknula nekoliko problema koji se odnose na dostupnost podataka za javno dobro, uključujući dostupnost, podatkovne infrastrukture i upravljanje, interoperabilnost te nedostatak odgovarajuće razmjene podataka između javnih tijela. Cilj je ove Uredbe stoga povećati dostupnost podataka o kemikalijama zahtijevanjem od **Komisije i** relevantnih agencija Unije, odnosno Europske agencije za sigurnost i zdravlje na radu („EU-OSHA”), ECHA-e, Europske agencije za okoliš („EEA”), Europske agencije za sigurnost hrane („EFSA”) i Europske agencije za lijekove („EMA”) (zajedno „agencije”), da podatke učine dostupnima za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu, promicati interoperabilnost tih podataka uspostavom standardnih formata i kontroliranih rječnika te javnim tijelima olakšati razmjenu i upotrebu podataka, čime im se omogućuje da djelotvorno obavljaju svoje regulatorne zadaće i zadaće razvoja politika.

- (5) Ovom se Uredbom također nastoje provesti načela iznesena u prijedlogu Akta o interoperabilnoj Europi u sektoru kemikalija jačanjem prekogranične interoperabilnosti mrežnih i informacijskih sustava koji se koriste za pružanje javnih usluga u području kemikalija u Uniji ili upravljanje tim uslugama. Ova će Uredba doprinijeti povećanju prekograničnog protoka podataka za istinski europske digitalne usluge i proširiti pristup javno dostupnim podacima o kemikalijama za upotrebu u drugim sektorima.

- (6) Raznim pravnim aktima Unije od poslovnih se subjekata i nadležnih tijela država članica zahtijeva da dostavljaju podatke i informacije brojnim agencijama Unije, kao i Komisiji u posebnim slučajevima. Time se uzrokuje fragmentacija podataka i informacija o kemikalijama, koji se posjeduju u različitim uvjetima dijeljenja i upotrebe podataka te u različitim formatima. Takva fragmentacija onemogućuje javnim tijelima, kao i javnosti, jasan pregled nad dostupnim informacijama o pojedinačnim kemikalijama ili skupinama kemikalija, o tome gdje se i kako informacijama može pristupiti te smiju li se one upotrebljavati. To povećava vjerojatnost nedosljednosti između raznih procjena iste kemikalije propisanih različitim pravnim aktima Unije o kemikalijama i narušavanja povjerenja javnosti u znanstvene temelje odluka Unije o kemikalijama. Kako bi se osiguralo da se podatke o kemikalijama može lako pronaći te da su dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno upotrijebiti, ECHA bi trebala uspostaviti zajedničku podatkovnu platformu. Zajednička podatkovna platforma trebala bi služiti kao jedinstvena referentna točka te kao proširena i zajednička baza dokaza kako bi se omogućilo učinkovito provođenje dosljednih procjena opasnosti i rizika povezanih s kemikalijama na temelju raznih pravnih akata Unije o kemikalijama, kao i pravodobno prepoznavanje kemijskih rizika u nastajanju te pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja. ***Tijela bi trebala poduzeti potrebne mjere za zaštitu povjerljivosti podataka, uključujući, prema potrebi, fizičke mjere i mjere kibernetičke sigurnosti.***

- (7) ***Osим ako je drukčije određeno ovom Uredbom, zajednička podatkovna platforma trebala bi sadržavati, među ostalim, sve podatke i informacije povezane s kemikalijama koje posjeduju agencije ili Komisija, a koji su generirani ili su im dostavljeni u sklopu provedbe pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. To uključuje, na primjer, sve regulatorne dosjee ili zahtjeve podnesene agencijama, ali i podatke o kemikalijama koji se odnose na pojavnost kemikalija koje su države članice dostavile agencijama ili Komisiji, kao i podatke o kemikalijama koji proizlaze iz provedbenih aktivnosti država članica, u skladu s njihovim obvezama izvješćivanja. Zajednička podatkovna platforma trebala bi također uključivati podatke i informacije o kemikalijama generirane u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili iz istraživačkih aktivnosti povezanih s kemikalijama, pri čemu te podatke i informacije posjeduje Komisija ili neka od agencija. Osim toga, zajednička podatkovna platforma trebala bi omogućiti uključivanje podataka o kemikalijama koje dobrovoljno dostavljaju države članice i druge strane, uključujući nacionalne agencije i istraživačke institute, kao i podataka o kemikalijama koji proizlaze iz međunarodne suradnje s organizacijama iz trećih zemalja, a koje posjeduje Komisija ili neka od agencija.***

- (8) *Iako su neki lijekovi ujedno i kemikalije te su relevantni s obzirom na ciljeve ove Uredbe, primjena i upotreba procjena opasnosti i rizika koje se provode za kemikalije u skladu s pravom Unije u području lijekova razlikuju se od primjene i upotrebe procjena opasnosti i rizika koje se provode u skladu s glavnim pravnim aktima Unije o kemikalijama. Stoga je primjereno usvojiti postupan pristup i, kao prvi korak te uzimajući u obzir administrativno opterećenje za EMA-u, uključiti samo podatke o kemikalijama koji imaju najveću dodanu vrijednost. U okviru tog prvog koraka podatci s najvećom procijenjenom dodanom vrijednošću su podatci o relevantnim djelatnim tvarima koje se smatraju djelatnim tvarima obuhvaćenima pravnim aktima Unije o lijekovima navedenim u Prilogu I. dijelu 2. i podliježu regulatornim postupcima na temelju drugih pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. dijelu 1. te druge djelatne tvari s posebno postojanim, bioakumulativnim i toksičnim svojstvima ili s poznatom visokom razinom ostataka u okolišu. Specifični podatci o kemikalijama koje treba uključiti za te relevantne djelatne tvari trebali bi uključivati podatke o kemikalijama povezane s procjenama rizika za okoliš provedenima u skladu s pravom Unije u području lijekova za humanu i veterinarsku primjenu, nekliničkim ispitivanjima provedenima u skladu s pravom Unije u području lijekova za humanu primjenu i maksimalnim graničnim vrijednostima ostataka te podatke o kemikalijama na kojima se temelji njihova izvedenica koju posjeduje EMA, kao i posebne referentne vrijednosti.*

- (9) *Uzimajući u obzir administrativni rad EMA-e iz prilagodbe takvih podataka odgovarajućem formatu za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu, primjereno je zauzeti postupan pristup i tijekom prve faze uključiti samo podatke o kemikalijama za djelatne tvari koji su dostavljeni EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka koji su dovršeni ■ nakon stupanja na snagu ove Uredbe. Najkasnije šest godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe EMA bi također trebala početi uključivati podatke o kemikalijama za djelatne tvari koji proizlaze iz postupaka zaključenih prije stupanja na snagu ove Uredbe.*
- (10) *U regulatornim područjima o kemikalijama mogli bi biti relevantni i drugi podatci o kemikalijama dostavljeni ili generirani na temelju pravnih akata Unije o lijekovima, kao što su podatci povezani s drugim djelatnim tvarima sadržanima u lijekovima, klinički podatci i podatci povezani s drugim tvarima sadržanima u lijekovima osim djelatnih tvari. Nadalje, znatan dio medicinskih podataka posjeduju nadležna tijela država članica. Komisija bi stoga najkasnije šest godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe, trebala uz savjetovanje s državama članicama i agencijama procijeniti trebaju li takvi dodatni podatci biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu. U toj bi procjeni također trebalo uzeti u obzir relevantnost, očekivanu dodanu vrijednost te omjer troškova i koristi uključivanja dodatnih podataka.*

- (11) *Kako bi se, prema potrebi, dodali podatci koje EMA treba učiniti dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme radi podupiranja postizanja ciljeva ove Uredbe, kao što su osiguravanje usklađenosti i učinkovite provedbe procjena opasnosti i rizika povezanih s kemikalijama, ili ako se s obzirom na znanstveni napredak steknu nove spoznaje o opasnostima ili rizicima za okoliš ili zdravlje ljudi, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) u vezi s izmjenom članka 3. stavka 3. ove Uredbe.*
- (12) Zbog osjetljivosti informacija o točnom kemijskom sastavu smjesa koje se stavljaju na tržište, a klasificirane su kao opasne na temelju njihovih zdravstvenih ili fizikalnih učinaka, koje se dostavljaju tijelima koje su imenovala države članice u skladu s člankom 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>4</sup>, te informacije ne bi trebale biti uključene u zajedničku podatkovnu platformu. Isto tako, zbog poslovne osjetljivosti podataka i informacija o konačnim kozmetičkim proizvodima, ni informacije koje se odnose na kozmetičke proizvode dostavljene na portal za izvješćivanje o kozmetičkim proizvodima u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>5</sup> ne bi trebale biti uključene u zajedničku podatkovnu platformu. Međutim, podatci i informacije o kemikalijama koji se odnose na pojedinačne kemijske sastojke kozmetičkih proizvoda trebali bi biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu.

---

<sup>4</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>5</sup> Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Kako bi se očuvala sposobnost Europske komisije, agencija i nadležnih tijela država članica da obavljaju svoje zadaće, dokumenti s podacima o kemikalijama koji se odnose na njihov interni rad ili donošenje odluka u načelu ne bi trebali biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu.
- (14) Kako bi se odgovorilo na potrebe digitalnoga gospodarstva i osigurala visoka razina zaštite okoliša i zdravlja ljudi, potrebno je utvrditi usklađen okvir kojim se omogućuje pristup podacima o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi. ***Taj bi okvir trebao, u načelu, omogućiti najširi mogući pristup tim podacima o kemikalijama. Njime bi također trebalo precizirati, prema potrebi, tko ima pravo pristupa podacima o kemikalijama i njihove upotrebe, pod kojim uvjetima, na temelju čega i u koje svrhe. Tijelima kojima su povjerene regulatorne zadaće povezane s kemikalijama trebalo bi dopustiti upotrebu podataka i informacija o kemikalijama sa zajedničke podatkovne platforme i poticati ih na to kako bi mogla djelotvorno obavljati svoje regulatorne dužnosti i zadaće, kako bi se poboljšale djelotvornost, učinkovitost i dosljednost procjena povezanih s kemikalijama te razvoj politika Unije o kemikalijama. Pristup osobnim podacima trebao bi biti ograničen na ono što je potrebno za svrhe u koje tijela obrađuju te podatke.***

- (15) Podatci i informacije o kemikalijama koji nastaju kao rezultat obveza utvrđenih u pravnim aktima Unije o kemikalijama mogli bi **sadržavati poslovno osjetljive informacije ili u skladu s tim pravnim aktima Unije** biti zaštićeni zahtjevima za povjerljivost povjerljivih poslovnih informacija. Objavljivanje takvih podataka moglo bi utjecati na poslovne interese privatnih strana. Kako bi se nositeljima dužnosti pružile pravna sigurnost i **predvidljivost** te zaštitila njihova legitimna očekivanja te kako bi se osigurala konkurentnost industrije na unutarnjem tržištu, ECHA bi, kao upravitelj zajedničke podatkovne platforme, trebala dodjeljivati različita prava pristupa podacima i informacijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi. U tu bi svrhu tijela trebala imati puni pristup svim podacima i informacijama o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi, **također u strojno čitljivim formatima**, uključujući pristup **svim** povjerljivim informacijama i informacijama **koje nisu dostupne javnosti**. **U suprotnosti s time, druge strane ne bi trebale putem zajedničke podatkovne platforme imati pristup povjerljivim podacima ili podacima koji nisu stavljeni na raspolaganje javnosti na temelju izvornog akta Unije jer bi mogli sadržavati poslovno osjetljive informacije, a povjerljivost tih podataka nije procijenjena. Međutim, sve bi strane trebale zadržati pravo da zatraže pristup svim podacima na zajedničkoj podatkovnoj platformi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>6</sup>.**

---

<sup>6</sup> Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Pri upotrebi podataka na zajedničkoj podatkovnoj platformi tijela bi trebala poštovati načelo inicijatora. U skladu s tim načelom tijela koja upotrebljavaju te podatke za obavljanje svojih regulatornih funkcija ili ispunjavanje svojih zadaća trebala bi poštovati oznaku povjerljivosti podataka o kemikalijama koju je upotrijebio inicijator i koju je odgovarajuće naznačila relevantna agencija kad stavlja te podatke na zajedničku podatkovnu platformu. ***Zajednička podatkovna platforma trebala bi također uključivati uvjete upotrebe podataka, među ostalim u pogledu prava intelektualnog vlasništva.***

- (17) Kako bi se osigurala zaštita legitimnih očekivanja nositelja dužnosti pri generiranju ili podnošenju podataka ili informacija u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. te radi zaštite povjerljivosti tih informacija kad ih upotrebljavaju tijela, iznimni razlozi za otkrivanje povjerljivih informacija utvrđeni u tim pravnim aktima Unije trebali bi se primjenjivati samo na otkrivanje podataka i informacija dostavljenih ili generiranih u skladu s tim pravnim aktima. Na primjer, na temelju članka 39. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>7</sup>, ako je hitno djelovanje nužno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, na primjer u kriznim situacijama, EFSA može objaviti informacije koje su se prethodno smatrale povjerljivima u skladu s tom uredbom te je dužna objaviti informacije koje su prethodno smatrane povjerljivima ako su te informacije dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata EFSA-e koji se odnose na predvidive učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš. Isto tako, članak 118. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>8</sup> predviđa mogućnost da ECHA objavi povjerljive informacije koje su joj dostavljene u skladu s tom uredbom ako je hitno djelovanje nužno radi zaštite zdravlja ljudi, sigurnosti ili okoliša, na primjer u slučaju izvanrednog stanja.

---

<sup>7</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>8</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Pri obradi ili otkrivanju osobnih podataka na zajedničkoj podatkovnoj platformi agencije i Komisija trebale bi poštovati Uredbu (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>9</sup>, a nadležna tijela država članica trebala bi poštovati Uredbu (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>10</sup>.*
- (19) S obzirom na to da bi agencije bile dužne pohranjivati znanstvene podatke, uključujući povjerljive i osobne podatke, potrebno je osigurati da se to pohranjivanje provodi uz visoku razinu sigurnosti informacijskih sustava te da se nad pristupom povjerljivim podacima može provesti revizija.
- (20) Iako bi ECHA trebala utvrditi i razviti tehničke funkcionalnosti zajedničke podatkovne platforme u fazama, određene namjenske usluge trebalo bi predvidjeti ovom Uredbom. Kao takva, zajednička podatkovna platforma trebala bi, uz omogućivanje pristupa podacima povezanim s kemikalijama koje agencije i Komisija stavljaju na raspolaganje, omogućiti pristup podacima i informacijama o kemikalijama koji su dostupni putem njezinih namjenskih usluga. Te namjenske usluge trebale bi se integrirati u zajedničku podatkovnu platformu i sastojati se od postojeće Informacijske platforme za praćenje kemikalija („IPCHEM”), repozitorija referentnih vrijednosti, baze podataka s obavijestima o studijama, baze podataka s informacijama o regulatornim postupcima, baze podataka s informacijama o primjenjivim pravnim obvezama, repozitorija standardnih formata i kontroliranih rječnika, baze podataka s podacima o okolišnoj održivosti, **baze podataka o kemikalijama u predmetima ili proizvodima, baze podataka o alternativama zabrinjavajućim tvarima** te popisa pokazatelja za kemikalije.

---

<sup>9</sup> *Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

<sup>10</sup> *Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

- (21) Komisija bi na temelju pripremnog rada Komisije i agencija trebala donijeti plan provedbe kojim se utvrđuju skupovi podataka *o kemikalijama* koji će biti dostupni putem zajedničke podatkovne platforme i vremenski okvir za njihovu uključivanje. Komisija bi trebala uspostaviti shemu upravljanja za podršku i usmjeravanje rada i razvoja zajedničke podatkovne platforme koja obuhvaća organizaciju radnih struktura i koordinaciju između ECHA-e i pružatelja podataka, potrebna pravila, formate i rječnike za uključivanje podataka, te kojom se, putem plana provedbe, osigurava napredak u utvrđivanju i uključivanju novih skupova podataka *o kemikalijama* i usluga za zajedničku podatkovnu platformu. Komisija bi trebala donijeti i prema potrebi ažurirati shemu upravljanja nakon savjetovanja s novouspostavljenim upravnim odborom platforme, koji se sastoji od predstavnika agencija i Komisije. ***Komisija bi trebala osigurati da upravni odbor razmatra sva područja rada obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.*** Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu određaba o uspostavi plana provedbe i sheme upravljanja, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.
- (22) ***Pri izvršavanju provedbenih ovlasti i u slučajevima u kojima se Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>11</sup> ne primjenjuje Komisija bi u okviru svojeg pripremnog rada trebala uzeti u obzir stajališta država članica.***

---

<sup>11</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Zajednička podatkovna platforma trebala bi služiti najširoj mogućoj zajednici i trebala bi imati mogućnost razmatranja novih slučajeva primjene, uključivanja novih relevantnih skupova podataka *o kemikalijama*, razvoja novih funkcionalnosti i odgovaranja na razvoj alata i aplikacija.
- (24) Kako bi u zajedničkoj podatkovnoj platformi objedinili sve relevantne podatke i informacije o kemikalijama, Komisija i agencije trebale bi djelovati kao pružatelji podataka i sve takve relevantne podatke koje posjeduju ili čuvaju staviti na raspolaganje j kako bi ih ECHA uključila u zajedničku podatkovnu platformu. Kad agencije, uključujući samu ECHA-u, stavljaju na raspolaganje vlastite podatke, trebale bi osigurati potrebne standardne metapodatke, kontekstualne informacije i relevantno mapiranje strukture zajedničke podatkovne platforme te poštovati pravila o standardnim formatima i kontroliranim rječnicima ako su dostupni. ***Kontrolu kvalitete podataka i provjere potpunosti dostavljenih podataka trebao bi provoditi inicijator u skladu s izvornim aktom Unije na temelju kojeg su podatci dostavljeni ili generirani.***

- (25) Kako bi omogućila da odgovarajuća baza znanja o kemikalijama bude dostupna putem zajedničke podatkovne platforme, Komisija bi trebala moći zatražiti od agencija da putem zajedničke podatkovne platforme pohrane, održavaju i učine dostupnima javnosti podatke **o kemikalijama** generirane u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili iz istraživačkih aktivnosti pored podataka koji se već prenose agencijama na temelju obveza u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. **ili drugih obveza utvrđenih ovom Uredbom**. Komisija bi trebala agencijama uputiti te zahtjeve u skladu s njihovim ovlastima i dodijeljenim zadaćama. **Države članice ili druge strane, uključujući nacionalne agencije, istraživačke institute i organizacije iz trećih zemalja, trebale bi moći agencijama ili Komisiji ponuditi podatke o kemikalijama u odgovarajućem standardnom formatu, ako je dostupan. U takvim bi slučajevima u nadležnosti agencija ili Komisije, prema potrebi, trebalo biti da odluče hoće li podatke pohraniti i održavati.**
- (26) Neke vrste podataka trenutačno nisu u nadležnosti nijedne agencije. Kako bi se osigurala jasnoća u pogledu zadaća agencija i učinkovito upravljanje podacima o kemikalijama, od agencija bi trebalo zahtijevati da pohranjuju i održavaju posebne vrste podataka te pružaju te vrste podataka na zajedničkoj podatkovnoj platformi. U tu bi svrhu EEA trebala pohranjivati podatke o kvaliteti zraka u zatvorenom prostoru i podatke o praćenju okoliša te podatke o koncentracijama kemikalija u ljudskim matricama kao što su krv ili urin („podatci o biomonitoringu ljudi”) i pružati te podatke na zajedničkoj podatkovnoj platformi, a ECHA bi trebala pohranjivati podatke o praćenju na radnome mjestu, **među ostalim podatke o biomonitoringu ljudi na radnome mjestu**, i pružati te podatke na zajedničkoj podatkovnoj platformi.

- (27) Kako bi se poboljšala upotreba akademskih podataka i proširila baza znanja za procjene sigurnosti kemikalija i za učinke kemikalija na okolišnu održivost, istraživači ili istraživački konzorciji koji se financiraju sredstvima iz okvirnih programa Unije, **ili, u relevantnim slučajevima, nacionalnih programa** trebali bi, u skladu s načelom „otvoreni koliko je to moguće, zatvoreni koliko je to potrebno”, EEA-i učiniti dostupnima sve podatke o biomonitoringu ljudi koje prikupe ili generiraju, a koji proizlaze iz programa istraživanja i razvoja, a ECHA-i sve podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju. ***Za podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci EEA bi trebala navesti koje bi joj se vrste podataka trebale staviti na raspolaganje, odnosno bi li ti podatci trebali biti anonimizirani, pseudoanonimizirani ili omogućivati identifikaciju osoba.***
- (28) EEA, kao agencija zadužena za praćenje podataka i informacija o kemikalijama u okolišu, trebala bi biti odgovorna i za prikupljanje **■** podataka o biomonitoringu ljudi. ***Ona bi također trebala pohranjivati i održavati takve podatke o biomonitoringu ljudi, uz iznimku podataka o biomonitoringu ljudi na radnome mjestu, koje bi trebala pohranjivati i održavati ECHA.***

- (29) *Agencije i Komisija trebale bi moći obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci. Budući da su osobni podatci o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci posebna kategorija osobnih podataka, odnosno zdravstveni podatci, agencije i Komisija trebale bi takve podatke obrađivati samo ako je obrada nužna zbog znatnog javnog interesa, kako je utvrđeno u članku 10. stavku 2. točki (g) Uredbe (EU) 2018/1725, ili u svrhe znanstvenog istraživanja, kako je utvrđeno u članku 10. stavku 2. točki (j) te uredbe. Ovom Uredbom trebali bi se utvrditi slučajevi u kojima postoji znatan javni interes za obradu podataka o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci.*
- (30) *Podatke o biomonitoringu ljudi prikupljene prije stupanja na snagu ove Uredbe trebalo bi uključiti u zajedničku podatkovnu platformu kako bi se osigurala cjelovitost i relevantnost skupova podataka o biomonitoringu ljudi za potrebe ove Uredbe. Stoga bi agencije i Komisija trebale moći obrađivati sve takve podatke prikupljene prije stupanja na snagu ove Uredbe.*

(31) *Agencije i Komisija trebale bi moći obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci kako bi se procijenio učinak kemikalija na ljudsko zdravlje i okoliš, pratila vremenska i prostorna kretanja izloženosti, procijenila potreba za regulatornim djelovanjem i takvo djelovanje postavilo kao prioritet, pratio učinak regulatornog djelovanja i pružila potpora oblikovanju politika i razvoju zakonodavstva, uključujući provedbom znanstvenih istraživanja u tu svrhu. Osim toga, uzimajući u obzir njihovu misiju i aktivnosti, EEA, ECHA, EFSA, EU-OSHA i Komisija trebali bi moći obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci radi razvoja pokazatelja zdravstvenih rizika i učinka na zdravlje, ECHA, EFSA i EMA trebali bi moći obrađivati takve podatke radi provedbe regulatornih procjena rizika i podupiranja upravljanja regulatornim rizikom, a EEA, ECHA, EFSA i Komisija trebali bi moći obrađivati takve podatke u kontekstu studija u okviru mehanizma generiranja podataka uspostavljenog ovom Uredbom. EEA i EU-OSHA trebali bi moći obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci radi potpore regulatornoj procjeni rizika i upravljanju njime, a Komisija bi trebala moći obrađivati takve podatke radi provedbe regulatorne procjene rizika i upravljanja njime. Pri obradi podataka o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci agencije i Komisija trebale bi obratiti posebnu pozornost na potrebu za usklađivanjem s člankom 13. Uredbe (EU) 2018/1725.*

- (32) Kako bi se osiguralo da postoje odgovarajuće zaštitne mjere za osiguranje zaštite **podataka o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci**, EEA bi trebala ECHA-i dostavljati samo anonimizirane podatke o biomonitoringu ljudi za uključivanje u IPCHEM i zajedničku podatkovnu platformu. IPCHEM, kojim trenutačno upravlja Komisija, prikuplja podatke o pojavnosti kemikalija u različitim medijima, uključujući vodu, tlo, unutarnji i vanjski zrak, biotu, hranu i hranu za životinje, ljude i proizvode. Kako bi se iskoristilo uključivanje raznih informacijskih sustava i osiguralo da su podatci o pojavnosti kemikalija dostupni za upotrebu zajedno s drugim podacima o kemikalijama, ECHA bi od Komisije trebala preuzeti upravljanje IPCHEM-om i uključiti IPCHEM u zajedničku podatkovnu platformu kao jednu od svojih glavnih namjenskih usluga.
- (33) Kako bi se spriječio bilo kakav poremećaj u postojećem radu i funkcioniranju IPCHEM-a, ECHA bi trebala uključiti IPCHEM u zajedničku podatkovnu platformu zajedno s podacima prisutnima u IPCHEM-u u vrijeme uključjenja. Istovremeno, kako bi se omogućila optimalna pohrana podataka o pojavnosti kemikalija i upravljanje tim podacima, Komisija bi ECHA-i, EEA-i ili EFSA-i također trebala prenijeti podatke prisutne u IPCHEM-u radi pohrane i budućeg ažuriranja u skladu s njihovim ovlastima. Kako bi se osiguralo da ECHA od Komisije preuzme upravljanje IPCHEM-om i uključi ga u zajedničku podatkovnu platformu, preuzme početne skupove podataka te uspostavi odgovarajuće protoke podataka, ECHA-i treba omogućiti dostatno vrijeme za provedbu tih radnji, odnosno do tri godine od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

- (34) Kako bi se promicali upotreba i usklađivanje referentnih vrijednosti među procjeniteljima rizika i upraviteljima rizikom u raznim pravnim aktima Unije te kako bi se olakšala usklađenost s regulatornim referentnim vrijednostima i njihovo izvršavanje, ECHA bi trebala uspostaviti i održavati repozitorij referentnih vrijednosti utvrđenih ili donesenih u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u priložima I. i II. Agencije bi trebale ECHA-i dostaviti referentne vrijednosti koje posjeduju ili utvrđuju u okviru svojih aktivnosti. Osim toga, ECHA bi u pravnim aktima Unije trebala redovito provjeravati referentne vrijednosti donesene u skladu s tim pravnim aktima. Kako bi se javnosti **omogućio jednostavan pristup** ažuriranim referentnim vrijednostima, ECHA bi trebala uključiti repozitorij referentnih vrijednosti u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu i uključiti u taj repozitorij sve referentne vrijednosti koje je primila ili dohvatila, zajedno s relevantnim kontekstualnim podacima. ECHA bi trebala osigurati strojnu čitljivost tih vrijednosti i tih podataka o kontekstu. ***ECHA bi u repozitorij referentnih vrijednosti također trebala uključiti druge referentne vrijednosti koje smatra relevantnima i koje su nastale u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili iz istraživačkih aktivnosti i stavljene na raspolaganje ECHA-i u standardnom formatu, ako je takav format dostupan. Za referentnu vrijednost za kancerogeni učinak kemikalije za koju se ne može navesti maksimalna razina izloženosti ispod koje se ne očekuju štetni učinci na zdravlje ljudi, trebalo bi navesti i statistički rizik od raka povezan s tom referentnom vrijednošću, ako je poznat.***

- (35) Kako bi se povećala transparentnost te kako bi se tijelima omogućilo potpuno prethodno znanje o studijama koje su naručili poslovni subjekti, neovisno o tome provode li te studije sami poslovni subjekti ili su povjerene vanjskim subjektima, poslovni subjekti i laboratoriji trebali bi u bazu podataka s obavijestima o studijama koju uspostavlja i vodi ECHA dostaviti obavijesti o studijama o kemikalijama koje naruče radi usklađenosti s regulatornim zahtjevima u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. ***dijelu 1.*** ■ ECHA ***bi*** trebala uspostaviti i voditi bazu podataka s obavijestima o studijama, koja je odvojena od zajedničke podatkovne baze. ■ Baza podataka s obavijestima o studijama trebale bi se koristiti za pohranu informacija povezanih s tim studijama i te bi se informacije trebale čuvati kao povjerljive. ***Tijela i nacionalna tijela za izvršavanje trebala bi imati pristup toj bazi podataka, pri čemu se osigurava siguran prijenos podataka sadržanih u njoj.*** Kako bi se poslovnim subjektima i laboratorijima omogućilo dovoljno vremena za pripremu obavijesti o studijama, obveza obavješćivanja o studijama trebala bi se početi primjenjivati tek ***22 mjeseca*** nakon dana stupanja na snagu ove Uredbe.
- (36) U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 poslovni subjekti i laboratoriji dužni su u bazu podataka s obavijestima o studijama koju je uspostavila i koju vodi EFSA dostaviti obavijesti o studijama koje naruče u prilog zahtjevu ili obavijesti za koje pravo Unije sadržava odredbe na temelju kojih EFSA pruža znanstvene rezultate. Kako bi se izbjeglo preopterećenje poslovnih subjekata i laboratorija, od njih se stoga ne bi trebalo zahtijevati da obavijesti o tim studijama dostave i u bazu podataka s obavijestima o studijama koju uspostavlja i vodi ECHA u skladu s ovom Uredbom.

- (37) Kako bi se između ta dva mehanizma obavješćivanja o studijama postigla usklađenost te radi sigurnosti za poslovne subjekte koji su dužni dostavljati obavijesti o studijama, pravila o objavljivanju obavijesti o studijama trebala bi se, ako je relevantno, podudarati u smislu da bi obavijesti trebalo činiti dostupnima samo putem zajedničke podatkovne platforme nakon što su odgovarajući upis, zahtjev, obavijest ili drugi relevantni regulatorni dosje podneseni relevantnoj instituciji Unije ili nacionalnoj instituciji. ***Kako bi se poštovala povjerljivost relevantnih elemenata obavijesti o studijama kada su uključeni u zajedničku podatkovnu platformu, ako Komisija ili neka od agencija stavlja na raspolaganje ECHA-i odgovarajući upis, zahtjev, obavijest ili drugi relevantni regulatorni dosje, trebala bi također navesti koji bi elementi obavijesti o studiji trebali biti povjerljivi pri integraciji u zajedničku podatkovnu platformu. Samo bi ti elementi trebali biti označeni kao povjerljivi ako je isti element naveden kao povjerljiv u odgovarajućem zahtjevu, obavijesti ili drugom relevantnom regulatornom dosjeu u skladu s odredbama o povjerljivosti na temelju izvornog akta Unije.*** ■ Kako bi se olakšalo usklađivanje sa zahtjevom u pogledu obavješćivanja o studiji, ECHA i EFSA trebale bi surađivati na zajedničkom pristupu za identifikaciju informacija o kojima se dostavlja obavijest kako bi se olakšala sljedivost prijavljenih studija u njihovim bazama podataka. ***Kako bi se izbjegla nesigurnost za poslovne subjekte koja proizlazi iz postojanja dviju baza podataka s obavijestima o studijama, jednom koju vodi ECHA te drugom koju vodi EFSA, ECHA bi, u bliskoj suradnji s EFSA-om i uz savjetovanje s dionicima, trebala utvrditi praktična rješenja za olakšavanje provedbe obveze obavješćivanja, uključujući pojedinosti o vrsti studija koje zahtijevaju obavješćivanje.***

(38) Iako bi se obveza obavješćivanja o studijama u skladu s ovom Uredbom trebala primjenjivati u kontekstu svih pravnih akata Unije o kemikalijama navedenih u Prilogu I. **dijelu 1.**, razni relevantni postupci prikupljanja podataka i procjene sigurnosti u skladu s tim aktima mogu se postupovno uvelike razlikovati. Glavni cilj baze podataka s obavijestima o studijama uspostavljene u skladu s ovom Uredbom trebao bi biti objedinjavanje informacija o studijama o kemikalijama koje naručuju poslovni subjekti, kako bi se omogućio centralizirani i potpuni pregled studija koje se provode **kako bi se njima potkrijepili zahtjev, obavijest ili regulatorni dosje o kojima se dostavlja obavijest ili koji se podnose jednom od tijela, kao i sve studije o pojedinačnim kemikalijama ili kemikalijama u proizvodima koje poslovni subjekti naručuju u okviru procjene rizika ili sigurnosti**, radi **osiguravanja usklađenosti** s pravnim aktima Unije **navedenima** u Prilogu I. S obzirom na taj cilj i uzimajući u obzir činjenicu da se postupci procjene u skladu s pravnim aktima Unije o kemikalijama navedenima u Prilogu I. mogu uvelike razlikovati, izmjena tih postupaka utvrđenih u pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. propisivanjem dodatnih uvjeta za te postupke koji bi mogli imati posljedice za pristup tržištu koje nisu predviđene u tim pravnim aktima Unije prelazila bi područje primjene i ciljeve ove Uredbe. Posljedično, nije primjereno u ovoj Uredbi predvidjeti posljedice povezane s nepoštovanjem obveze obavješćivanja o studijama kao što su one predviđene u članku 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 za nepoštovanje obveze obavješćivanja o studijama u skladu s tom uredbom.

- (39) Unatoč tomu, kako bi se osiguralo poštovanje obveze obavješćivanja o studijama u skladu s ovom Uredbom i kako bi se u obzir uzele specifičnosti pojedinačnih postupaka procjene, ako postoje, države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama primjenjivima na kršenje te obveze i poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurale poštovanje tih pravila. Te bi sankcije trebale biti djelotvorne, proporcionalne i odvraćajuće jer bi nepoštovanje ove Uredbe moglo rezultirati manje pouzdanim procjenama rizika povezanih s kemikalijama i uzrokovati potencijalne rizike i posljedično štetne učinke na ljudsko zdravlje i okoliš.
- (40) Kako bi se državama članicama olakšalo izvršavanje, agencije odgovorne za procjenu i pružanje znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, o regulatornim dosjeima koji sadržavaju studije koje podliježu obavješćivanju ECHA-e trebale bi, prema potrebi, surađivati i razmjenjivati informacije s tijelima za izvršavanje država članica ***kako bi im pomogle u provjeravanju*** usklađenosti s obvezama utvrđenima ovom Uredbom.
- (41) Iako su u Uredbi (EZ) br. 178/2002 također zahtijeva savjetovanje s dionicima i javnošću nakon obavijesti EFSA-i o studijama naručenima u svrhu produljenja ovlaštenja ili odobrenja, sličnim zahtjevom u skladu s ovom Uredbom nametnulo bi se nerazmjerno administrativno opterećenje za ECHA-u, s obzirom na širok raspon studija za koje se zahtijeva obavješćivanje u skladu s ovom Uredbom.

- (42) U okviru mehanizma obavješćivanja o studijama koji je uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1907/2006 ako su podnositelji zahtjeva za registraciju u skladu sa zahtjevima iz priloga IX. i X. toj uredbi dužni provesti studije za generiranje podataka, najprije trebaju ECHA-i podnijeti prijedlog ispitivanja. ECHA potom izdaje odluku kojom se od njih traži da provedu studiju. Takva se odluka može izdati i kao rezultat provjere usklađenosti ili evaluacije tvari u skladu s tom uredbom. Kako bi se povećale transparentnost i sljedivost te olakšalo djelotvorno praćenje studija koje se naručuju ili provode na temelju odluke ECHA-e u skladu s člankom 40., 41. ili 46. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, poslovni subjekti u svojim bi obavijestima o studijama u skladu s ovom Uredbom trebali navesti da se te studije naručuju ili provode u skladu s tim odlukama.
- (43) Kako bi se poboljšala koordinacija i suradnja među različitim tijelima koja provode procjene kemikalija u Uniji te kako bi se promicala veća transparentnost procjena kemikalija, ECHA bi trebala uspostaviti i voditi bazu podataka s informacijama o regulatornim postupcima ili aktivnostima koje države članice, nacionalne agencije, Komisija, ECHA, EEA, EFSA i EU-OSHA te odbori na koje se odnose pravni akti Unije navedeni u Prilogu III. ovoj Uredbi planiraju, provode ili su već proveli i uključiti tu bazu podataka u zajedničku podatkovnu platformu kako bi joj tijela mogla pristupiti. Informacije o tim regulatornim postupcima ili aktivnostima trebale bi obuhvaćati barem identitet i identifikaciju *kemikalije*, njezin status i ishod regulatornog postupka ili aktivnosti, ako je on dostupan. Isto tako, te bi informacije trebalo učiniti dostupnima bez odgode te ih ažurirati tijekom postupka procjene. Nakon što postupak ili aktivnost službeno započnu, te informacije trebalo bi također podijeliti javno na zajedničkoj podatkovnoj platformi.

- (44) *Upotreba predmeta ili proizvoda koji sadržavaju kemikalije mogla bi dovesti do izloženosti tim kemikalijama. Stoga je za razumijevanje potencijalnog rizika koji proizlazi iz upotrebe takvih predmeta ili proizvoda, za usmjeravanje inovacija na alternativna rješenja u najrizičnijim primjenama te za pružanje informacija o tome mogu li se i kako predmeti i proizvodi sigurno reciklirati nužno znati jesu li kemikalije prisutne u tim predmetima ili proizvodima. Trenutačno postoje nepotpuni podatci o pojavi opasnih i drugih štetnih kemikalija u predmetima i proizvodima na tržištu Unije. Kako bi se povećala vidljivost dostupnih podataka, ECHA bi trebala uspostaviti i voditi bazu podataka koja sadržava podatke o kemikalijama u predmetima ili proizvodima koji su generirani ili dostavljeni na temelju pravnih akata Unije navedenih u Prilogu V. te je uključiti u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu.*
- (45) *Kako bi se poduprlo i promicalo istraživanje i razvoj u pogledu alternativa zabrinjavajućim tvarima, te promicala primjena takvih alternativa, ECHA bi trebala uspostaviti i voditi repozitorij s podacima o alternativama potencijalnim zabrinjavajućim tvarima, prikupljati podatke koje su Komisija, agencije i, ovisno o slučaju, nadležna tijela država članica stavili na raspolaganje te uključiti tu bazu podataka u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu. ECHA bi zainteresiranim stranama također trebala olakšati dobrovoljno podnošenje informacija o alternativama zabrinjavajućim tvarima, uključujući informacije o alternativnim tehnologijama ili o materijalima koji ne iziskuju takve tvari.*

- (46) Postojeći projekt „Preglednik zakonodavstva EU-a o kemikalijama”, koji vodi ECHA, olakšava pronalaženje i prepoznavanje pravnih obveza povezanih s upotrebom određene kemikalije. Projekt je naročito koristan malim i srednjim poduzećima u utvrđivanju njihovih pravnih obveza. Kako bi se ojačala funkcija potpore koju taj projekt nudi poslovnim subjektima, trebalo bi ga uspostaviti na trajnoj osnovi i u njegovo područje primjene uključiti više pravnih akata Unije. U tu bi svrhu ECHA trebala prikupljati informacije o pravnim obvezama koje proizlaze iz pravnih akata Unije o kemikalijama navedenih u Prilogu I. ovoj Uredbi i uključivati te informacije u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu.

(47) ***Kako bi se osiguralo da se podatci o kemikalijama mogu lako pronaći na zajedničkoj podatkovnoj platformi i da su svi relevantni podatci o određenoj kemikaliji ili materijalu povezani, svaku kemikaliju ili materijal trebalo bi identificirati jedinstvenim tehničkim identifikatorom i, ako je to moguće i dostupno, kemijskom notacijom u kojoj se navodi molekularna struktura, uzimajući u obzir sve primjenjive zahtjeve u pogledu povjerljivosti.*** Kako bi se osigurale interoperabilnost i usporedivost podataka o kemikalijama te olakšala njihova automatska i elektronička razmjena, agencije i Komisija trebale bi pohranjivati podatke o kemikalijama u odgovarajućim, usklađenim i interoperabilnim formatima te se koristiti usklađenim i interoperabilnim kontroliranim rječnicima. U nekim pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. ■ utvrđeni su postupci za određivanje ili stavljanje na raspolaganje javnosti formata podataka, posebno za podnošenje podataka o kemikalijama koje provode poslovni subjekti ili države članice. Ako takvi postupci ne postoje u pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. ■ , agencije i Komisija trebale bi, prema potrebi, utvrditi odgovarajuće formate za podatke o kemikalijama koje primaju i pohranjuju, izbjegavajući pritom primjenu vlasničkih standarda, prema potrebi koristeći formate koje je utvrdila Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj („OECD”) ili druge međunarodno dogovorene formate te koristeći postojeće formate i osiguravajući interoperabilnost s postojećim postupcima podnošenja podataka. ***Pri određivanju takvih formata i kontroliranih rječnika agencije i Komisija trebale bi, ovisno o potrebi, uzeti u obzir doprinose država članica i dionika.***

- (48) Agencije i Komisija trebale bi utvrditi odgovarajuće kontrolirane rječnike za podatke koje primaju i pohranjuju i, ako je to relevantno, uključiti ih u softver ili formate za podnošenje. Nadalje, kako bi se olakšala neometana elektronička razmjena podataka putem zajedničke podatkovne platforme, agencije i Komisija trebale bi se dogovoriti o potrebnim formatima i kontroliranim rječnicima za dostavu podataka zajedničkoj podatkovnoj platformi. Kad god agencije ili Komisija utvrđuje formate ili kontrolirane rječnike, trebale bi međusobno surađivati kako bi osigurale njihovu dosljednost i interoperabilnost. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za otklanjanje odstupanja u formatima podataka i kontroliranim rječnicima provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.
- (49) Kako bi se promicala interoperabilnost sustava baza podataka o kemikalijama izvan zajedničke podatkovne platforme, ECHA bi trebala uspostaviti repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika kao dio zajedničke podatkovne platforme. Agencije i Komisija trebale bi formate i kontrolirane rječnike koje su utvrdile staviti na raspolaganje u repozitorij, a ECHA bi ih trebala besplatno, u elektroničkim formatima, staviti na raspolaganje razvojnim programerima sustava baza podataka i javnosti.

(50) Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije („IUCLID”) softverska je aplikacija namijenjena bilježenju, pohrani, održavanju i razmjeni podataka o kemikalijama. ECHA razvija i održava softver IUCLID i temeljni format u suradnji s OECD-om. IUCLID primjenjuje sve predloške usklađene s OECD-om, koji su usklađeni formati dogovoreni na razini OECD-a kako bi se olakšalo strukturirano i dosljedno dokumentiranje rezultata ispitivanja i sličnih podataka o kemikalijama. Budući da se podatci o kemikalijama dostavljaju ECHA-i u IUCLID-u u skladu s pravnim aktima Unije kao što su Uredba (EZ) br. 1907/2006 i uredbe (EZ) br. 1107/2009<sup>12</sup> i (EU) br. 528/2012<sup>13</sup> Europskog parlamenta i Vijeća, ECHA je izravno uključena u kontinuirani razvoj IUCLID-a, a IUCLID primjenjuje standardne formate dogovorene na razini OECD-a, primjereno je i potrebno od Komisije i agencija zahtijevati da koriste IUCLID za relevantne dijelove dosjea u skladu s određenim pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. kad podatke koji se nalaze u tim dosjeima stavljaju na raspolaganje ECHA-i.

---

<sup>12</sup> Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>13</sup> Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *Kako bi se poduprlo prihvaćanje stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka u regulatornim procjenama kemikalija, kao i provedba obveze uzimanja u obzir svih dostupnih podataka u takvim procjenama, Komisija i agencije trebale bi promicati razvoj i upotrebu alata i praksi kojima se olakšava takvo prihvaćanje, uključujući razvoj i upotrebu standarda izvješćivanja za takve podatke i alata za pretraživanje, pregledavanje i izdvajanje relevantnih stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka. Ako Komisija ili jedna od agencija sudjeluje u razvoju takvih alata i praksi, trebale bi blisko surađivati i prema potrebi pružati pomoć. Osim toga, Komisija bi trebala procijeniti treba li surađivati sa znanstvenim i akademskim izdavačima i operaterima baza podataka u kojima se nalaze sadržaji iz stručno recenziranih časopisa o usklađenom izvješćivanju i upotrebi alata za pretraživanje, pregledavanje i izdvajanje stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka relevantnih za procjene kemikalija iz baza podataka u kojima se nalaze sadržaji stručno recenziranih časopisa. Za potrebe svoje procjene Komisija bi trebala uzeti u obzir rad OECD-a na generiranju i upotrebi stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka za regulatorne procjene i izvješćivanju o njima.*

- (52) Kako bi se povećala dostupnost i olakšala upotreba informacija o okolišnoj učinkovitosti kemikalija tijekom njihova životnog ciklusa te kako bi se omogućila sveobuhvatna procjena učinaka kemikalija na okoliš, Komisija bi trebala utvrditi relevantne podatke i informacije povezane s okolišnom održivošću kemikalija, uključujući, ako su dostupne, informacije o njihovu utjecaju na klimatske promjene, za uključenje u zajedničku podatkovnu platformu. Nakon što Komisija utvrdi relevantne postojeće skupove podataka **o kemikalijama** koji se odnose podatke o okolišnoj održivosti i dizajnira relevantne povezane funkcije baze podataka, ECHA bi trebala uspostaviti bazu podataka s podacima o okolišnoj održivosti, prikupiti sve podatke koje su stavili na raspolaganje Komisija, agencije i, prema potrebi, istraživači i istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije **i, , druge strane**, ako postoje, te uključiti tu bazu podataka u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu obveze da se utvrde relevantni skupovi podataka o okolišnoj održivosti, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.

- (53) Za praćenje učinaka izloženosti kemikalijama na ljude i okoliš, uključujući klimu, te za uspostavljanje baze znanja za mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama u zaštiti zdravlja ljudi i okoliša, EEA i ECHA trebale bi zajednički, ***u suradnji s EFSA-om, EMA-om, EU-OSHA-om i Komisijom***, razviti i redovito, najmanje svake dvije godine, ažurirati okvir pokazatelja i predstaviti ga u obliku popisa. ***Okvir pokazatelja, ako je to smisljeno i u mjeri u kojoj je to moguće, trebao bi uključivati zbirni pokazatelj rizika za pojedina područja na odgovarajućoj geografskoj razini kako bi se pratila vremenska i prostorna kretanja u pogledu izloženosti stanovništva kemikalijama i rizici za zdravlje povezani s tom izloženošću.*** EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisija trebali bi redovito dostavljati EEA-i sve dostupne podatke koji su obuhvaćeni njihovim ovlastima i koji su relevantni za utvrđivanje pokazatelja. EEA i ECHA trebali bi uključiti taj popis pokazatelja u zajedničku podatkovnu platformu.

(54) ***Ovom bi se Uredbom trebao uspostaviti sustav ranog upozoravanja i djelovanja kako bi se utvrdili kemijski rizici u nastajanju i omogućilo rano regulatorno naknadno postupanje u odnosu na takve rizike.*** Kako bi se omogućili prepoznavanje i evaluacija kemijskih rizika u nastajanju, EEA bi trebala razviti i prikupiti informacije o ranim znakovima upozorenja, sastaviti godišnje sažeto izvješće ***i predstaviti ga tijelima.*** EEA bi u svoj rad trebala uključiti vlastite izvore i ciljana pretraživanja literature te bi trebala koristiti informacije iz nacionalnih sustava ranog upozoravanja, ***kao i relevantne skupove podataka iz kataloga skupova podataka EU-a uspostavljenog Uredbom (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća***<sup>14</sup>. Trebala bi uključiti i relevantne informacije koje proizlaze iz povezanog rada ECHA-e, EFSA-e, EU-OSHA-e, EMA-e i njihovih mreža, kao što je EFSA-ina zadaća utvrđivanja i prikupljanja informacija o rizicima u nastajanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002. EEA bi trebala sažeto izvješće i podatke na kojima se ono temelji učiniti dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme te omogućiti javni pristup tim podacima i tom izvješću te njihova upotreba u daljnjim mjerama za postojeće rizike i rizike u nastajanju ***u pogledu kemikalija, skupina kemikalija i kumulativne izloženosti kemikalijama.*** Kako bi EEA imala dovoljno vremena za organiziranje prikupljanja ranih znakova upozorenja te za prikupljanje i analizu početnih informacija, EEA bi prvo izvješće trebala dostaviti tek šest mjeseci nakon završetka prve kalendarske godine od stupanja na snagu ove Uredbe. ***Na temelju rizika i znakova upozorenja utvrđenih u izvješću tijela bi trebala razmotriti poduzimanje regulatornih mjera, mjera politike ili mjera izvršavanja i trebala bi dati obrazloženje ako odluče da neće poduzimati nikakve mjere. Kemijski rizici u nastajanju utvrđeni u sustavu ranog upozoravanja i djelovanja također bi se trebali smatrati vrijednim izvorom informacija pri određivanju prioriteta za strateško planiranje Obzora Europa – Okvirnog programa za istraživanja i inovacije uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća***<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847 (SL L, 2025/327, 5.3.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

<sup>15</sup> Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) U lipnju 2017., na zahtjev Komisije, ECHA je uspostavila Promatračku skupinu Europske unije za nanomaterijale („EUON”), koja prikuplja postojeće podatke i informacije iz baza podataka, registara i studija te generira nove podatke putem studija i anketa o nanomaterijalima na tržištu Unije.
- (56) ECHA bi i dalje trebala upravljati EUON-om i pretvoriti ga u opservatorij za specifične kemikalije *i skupine kemikalija* koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju („opservatorij”), koji bi također trebao obuhvaćati druge kemikalije i inovativne (racionalno dizajnirane, složene, „napredne”) materijale koje odabere Komisija, korištenjem, prema potrebi, signala iz sustava ranog upozoravanja i djelovanja. Jedan od kriterija za odabir kemikalija za opservatorij trebala bi biti njihova novost i potencijalna opasnost koja bi mogla pridonijeti kemijskom riziku u nastajanju. Drugi kriterij odabira trebao bi biti viši stupanj neizvjesnosti u vezi s kemikalijama i, zbog manje regulatornog iskustva povezanog s njima, nastala potreba za dodatnom provjerom i transparentnošću. Opservatorij bi trebao olakšati regulatornu provedbu i odgovornu upotrebu takvih kemikalija prikupljanjem, generiranjem i širenjem u javnosti pouzdanih informacija o svojstvima i upotrebi odabranih kemikalija i njihovoj prisutnosti na tržištu.

- (57) Opservatorij ne bi trebalo smatrati zamjenom za potrebne mjere upravljanja rizikom za bilo koju kemikaliju ako se utvrdi opasnost ili rizik. Kako bi se osigurao učinkovit i dosljedan pristup generiranju i širenju svih tih dodatnih informacija, ECHA bi trebala nadzirati rad opservatorija i staviti na raspolaganje redovito ažurirane podatke i informacije koje prikuplja putem zajedničke podatkovne platforme ili putem drugih komunikacijskih kanala, prema potrebi. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu zahtjeva za odabir kemikalija koje će se uključiti u opservatorij, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.

(58) U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 EFSA može na otvoren i transparentan način naručivati znanstvene studije koje su joj potrebne da bi ispunila svoju zadaću, ujedno nastojeći izbjeći udvostručavanje s istraživačkim programima država članica ili Unije. I ECHA bi trebala moći naručivati studije za pribavljanje odgovarajućih podataka i informacija o kemikalijama ***i skupinama kemikalija*** u okviru svoje nadležnosti, uz zadržavanje načela da teret dokazivanja usklađenosti sa zakonodavstvom Unije o kemikalijama ostaje na nositelju dužnosti, ***te nastojati izbjeći udvostručavanje s istraživačkim ili provedbenim programima država članica ili Unije.*** Nadalje, ECHA bi trebala naručivati takve studije na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, radi pružanja podrške djelotvornoj i učinkovitoj provedbi i evaluaciji pravnih akata Unije o kemikalijama u okviru njezinih ovlasti i doprinosa razvoju politike Unije o kemikalijama. ***Ako je dobivanje uzorka tvari ili smjese preduvjet za provođenje znanstvenih studija, poslovni subjekt trebao bi ECHA-i besplatno i na zahtjev dati potreban uzorak, uključujući, prema potrebi, karakterizaciju tvari ili smjese. Ako poslovni subjekt podnese opravdan zahtjev za povjerljivost informacija o uzorku koje pruža, ECHA bi trebala poštovati tu povjerljivost. Ako je to relevantno i kad god je to moguće, ECHA bi pri naručivanju studije trebala dati prednost upotrebi potvrđenih metoda ispitivanja koje ne uključuju životinje, pri čemu bi se ispitivanja na kralježnjacima upotrebljavala samo kao krajnja mjera.***

(59) *Kako bi se prikupile informacije o izloženosti europskih građana kemikalijama, poduprla djelotvorna provedba i evaluacija pravnih akata Unije o kemikalijama i doprinijelo razvoju sveobuhvatne politike Unije o kemikalijama, ECHA i EFSA, u suradnji s EEA-om, trebale bi naručiti studiju biomonitoringa ljudi na razini Unije. Države članice trebale bi surađivati s ECHA-om, EFSA-om i EEA-om u planiranju i organizaciji navedene studije te bi trebale pružiti potrebnu tehničku i administrativnu potporu stranama koje su ECHA ili EFSA angažirale za provedbu uzorkovanja kako bi se omogućilo uzorkovanje na njihovu državnom području i osigurala dostatna reprezentativnost uzoraka. Studija biomonitoringa ljudi trebala bi biti u skladu s etičkim standardima i standardima povjerljivosti. Uzimajući u obzir iskustvo stečeno tom studijom biomonitoringa ljudi Komisija bi trebala procijeniti je li primjereno zahtijevati redovne studije biomonitoringa ljudi, kao i resurse potrebne za takve studije i načine za uključivanje država članica u takve studije. Na temelju ishoda te procjene Komisija bi trebala razmotriti podnošenje zakonodavnog prijedloga.*

- (60) *Kako bi se osiguralo optimalno funkcioniranje ove Uredbe te pratio tehnološki i zakonodavni razvoj, Komisija bi trebala provesti opće preispitivanje ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti izvješće kojem prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog. U izvješću bi trebalo ocijeniti napredak postignut u provedbi i funkcioniranju zajedničke podatkovne platforme te je li ova Uredba postigla ciljeve koji su u njoj postavljeni, posebno kako bi se omogućila bolja ponovna upotreba podataka u svim pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I., kao i primjerenost dodjele resursa između agencija i Komisije.*
- (61) *Kako bi se prilagodio sadržaj Priloga I., u kojem bi trebalo navesti popis svih pravnih akata Unije na temelju kojih se generiraju ili dostavljaju podaci o kemikalijama agencijama ili Komisiji, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom Priloga I. dodavanjem novih pravnih akata Unije na temelju kojih se generiraju ili dostavljaju relevantni podatci i informacije o kemikalijama čim takvi pravni akti Unije stupe na snagu ili se revidiraju, osim ako je predviđeno drukčije.*

- (62) *Kako bi se prilagodio sadržaj Priloga II., u kojem bi trebalo navesti relevantne referentne vrijednosti koje proizlaze iz provedbe pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. dijelu 2. i u posjedu EMA-e, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom Priloga II. ako, uzimajući u obzir digitalizaciju i interoperabilnost referentnih vrijednosti EMA-e te korisnost vrijednosti za druga područja politike i za provedbu pravne stečevine Unije, postoji potreba za popisom dodatnih referentnih vrijednosti.*
- (63) *Kako bi se prilagodio sadržaj Priloga III., u kojem bi trebalo navesti popis svih pravnih akata Unije na temelju kojih nadležna tijela država članica, agencije ili Komisija poduzimaju regulatorne postupke o kemikalijama ili skupinama kemikalija, Komisiji bi trebalo delegirati ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom Priloga III. dodavanjem novih pravnih akata Unije na temelju kojih nadležna tijela država članica, agencije ili Komisija poduzimaju relevantne regulatorne postupke o kemikalijama ili skupinama kemikalija čim takvi pravni akti Unije stupe na snagu ili se revidiraju, osim ako je drukčije predviđeno.*

- (64) *Kako bi se prilagodio sadržaj Priloga V., u kojem bi trebalo navesti pravne akte Unije na temelju kojih se generiraju podatci o kemikalijama u predmetima ili proizvodima ili se dostavljaju agencijama ili Komisiji, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom Priloga V. dodavanjem svakog novog pravnog akta Unije na temelju kojeg se generiraju ili dostavljaju podatci o kemikalijama u predmetima ili proizvodima čim stupi na snagu, osim ako takav akt sadržava odredbu kojom se taj akt dodaje Prilogu V., svaki postojeći pravni akt Unije naveden u Prilogu I. koji se mijenja tako da se podatci o kemikalijama u predmetima ili proizvodima generiraju ili dostavljaju čim odgovarajući akt o izmjeni stupi na snagu, osim ako akt o izmjeni sadržava odredbu kojom se taj akt dodaje Prilogu V., ili bilo koji postojeći pravni akt Unije naveden u Prilogu I. za koji je daljnjom provjerom postalo jasno da se podatci o kemikalijama u predmetima ili proizvodima generiraju ili dostavljaju u skladu s njim.*
- (65) *Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja u vezi s izmjenom priloga delegiranim aktom, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.<sup>16</sup>. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.*

---

<sup>16</sup> *SL L 123, 12.5.2016., str. 1., ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstitut/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj).*

- (66) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, naime osiguranje učinkovite provedbe dosljednih procjena opasnosti i rizika povezanih s kemikalijama ako se te procjene zahtijevaju pravnim aktima Unije kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, omogućivanje razvoja i upotrebe **sigurnih i** održivih kemikalija, osiguranje pravilnog funkcioniranja jedinstvenog tržišta kemikalija, poboljšanje **upućenosti** i povjerenja građana Unije u znanstvenu osnovu odluka donesenih u skladu s pravnim aktima Unije o kemikalijama **te doprinos zamjeni i smanjenju ispitivanja na životinjama kad god je to moguće**, ne mogu dostatno ostvariti države članice jer ne posjeduju podatke iz područja primjene ove Uredbe i ne mogu uspostaviti zajedničku podatkovnu platformu za cijelu Uniju, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije zbog toga što agencije pohranjuju podatke i informacije o kemikalijama na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (67) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 te je on dao mišljenje **29. siječnja 2024.**,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.  
PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom nastoji osigurati učinkovita provedba dosljednih procjena opasnosti i rizika povezanih s kemikalijama ako se te procjene zahtijevaju pravnim aktima Unije kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, omogućili razvoj i upotreba **sigurnih i** održivih kemikalija, osiguralo ispravno funkcioniranje jedinstvenog tržišta kemikalija, povećali **upućenost** i povjerenje građana Unije u znanstvenu osnovu odluka donesenih u okviru pravnih akata Unije o kemikalijama i doprinijelo **zamjeni i smanjenju ispitivanja na životinjama kad god je to moguće**.
2. Za postizanje ciljeva iz stavka 1. ovom Uredbom utvrđuju se mjere za:
  - (a) objedinjavanje podataka o kemikalijama i osiguravanje da se takvi podatci lako mogu pronaći, da su dostupni i interoperabilni i da se mogu ponovno upotrijebiti;
  - (b) vođenje evidencije o studijama koje naručuju **█** poslovni subjekti u kontekstu ispunjavanja svojih obveza u skladu s pravom Unije u području kemikalija;
  - (c) uspostavljanje najšire moguće znanstvene osnove za provedbu i razvoj prava i politike Unije u području kemikalija;
  - (d) uspostavljanje sustava ranog upozoravanja i djelovanja za kemijske rizike u nastajanju.
3. Ova se Uredba primjenjuje na podatke o kemikalijama kako je navedeno u članku **3. stavcima 2. i 3.**

Članak 2.  
Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „agencije” znači Europska agencija za kemikalije („ECHA”), Europska agencija za okoliš („EEA”), Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”), Europska agencija za lijekove („EMA”) i Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu („EU-OSHA”);
2. „tijela” znači Komisija, nadležna tijela država članica kako su navedena u bilo kojem od pravnih akata Unije navedenih u prilogima I. *ili* III. te agencije, isključujući njihove upravne odbore;
3. „nositelj dužnosti” znači fizička ili pravna osoba zadužena za ispunjavanje obveza iz pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I.;
4. „poslovni subjekt” znači nositelj dužnosti koji je privatno ili javno poduzeće;
5. „podatci o biomonitoringu ljudi” znači podatci o koncentracijama kemikalija izmjeranima u ljudskim matricama kao što su krv ili urin;

6. „referentna vrijednost” znači procjena maksimalne razine izloženosti ili razine emisije kemikalije ispod koje se ne očekuju nikakvi ili se očekuju samo prihvatljivi štetni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš, ili ispod koje se rizici povezani sa štetnim učincima te kemikalije na zdravlje ljudi ili okoliš smatraju prihvatljivima ili podnošljivima;
7. „inicijator” znači Komisija ili agencija ili nadležno tijelo države članice zaduženo za procjene povjerljivosti na temelju bilo kojeg pravnog akta Unije navedenog u Prilogu I. ■ ;
8. „izvorni akt Unije” znači pravni akt Unije u skladu s kojim su podatci i informacije o kemikalijama generirani ili dostavljeni;
9. „kontrolirani rječnici” znači standardizirani i organizirani rasporedi riječi i izraza predstavljeni kao popisi izraza ili kao pojmovnici i taksonomije s hijerarhijskom strukturom širih i užih izraza;
10. „podatci o kemikalijama” znači svaki prikaz činjenica ili informacija koje se odnose na kemikalije i svaka zbirka takvih činjenica ili informacija, uključujući informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima, opasnim svojstvima, upotrebi, izloženosti, riziku, pojavnosti, emisijama, *sudbini* i procesu proizvodnje kemikalija te informacije koje se odnose na okolišnu održivost kemikalija, uključujući informacije koje se odnose na klimatske promjene, informacije o kemikalijama koje se odnose na regulatorne postupke, *podatke o alternativama zabrinjavajućim tvarima*, standardne formate, kontrolirane rječnike ili sve informacije o primjenjivim pravnim obvezama koje se odnose na kemikalije;

11. „podatci o okolišnoj održivosti” znači svaki podatak relevantan za procjenu okolišne održivosti kemikalije ili materijala tijekom cijelog njihova životnog ciklusa, uključujući:
- (a) podatke o resursima, uključujući sirovine, vodu, energiju, fosilna goriva i zemljište;
  - (b) podatke o emisijama, uključujući stakleničke plinove, tvari povezane s eutrofikacijom, prašinu i sve druge onečišćujuće tvari; te
  - (c) podatke o nusproizvodima koji nastaju tijekom životnog ciklusa kemikalije, a koji se mogu koristiti kao resursi za druge proizvodne procese, uključujući vodik i ugljikov monoksid;
12. ***„stručno recenzirani objavljeni istraživački podatci” znači svi podatci o kemikalijama izvedeni iz znanstvenih studija koje su objavljene u stručno recenziranim publikacijama i koji se ne provode posebno za potrebe regulatornih procjena;***
13. „osobni podatci” znači osobni podaci kako su definirani u članku 4. točki 1. Direktive (EU) 2016/679 ■ i kako su definirani u članku 3. točki **1.** Uredbe (EU) **2018/1725**;

14. „obrada” znači obrada kako je definirana u članku 4. točki 2. Uredbe (EU) 2016/679 i kako je definirana u članku 3. točki 3. Uredbe (EU) **2018/1725**;
15. „voditelj obrade podataka” znači voditelj obrade kako je definiran u članku 4. točki 7. Uredbe (EU) 2016/679 i kako je definiran u članku 3. točki 8. Uredbe (EU) **2018/1725**;
16. **„izvršitelj obrade podataka” znači izvršitelj kako je definiran u članku 4. točki 8. Uredbe (EU) 2016/679 i kako je definiran u članku 3. točki 12. Uredbe (EU) 2018/1725;**
17. „interoperabilnost” znači sposobnost dvaju ili više podatkovnih prostora ili komunikacijskih mreža, sustava, proizvoda, aplikacija ili komponenata da razmjenjuju i koriste podatke radi obavljanja svojih funkcija.
18. **„javnost” znači jedna ili više fizičkih ili pravnih osoba i njihove udruge, organizacije ili skupine.**

Poglavlje II.  
INFORMACIJSKI SUSTAVI I PLATFORME

Članak 3.

Zajednička podatkovna platforma za kemikalije

1. ECHA uspostavlja i vodi zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije („zajednička podatkovna platforma”).
2. Zajednička podatkovna platforma omogućuje pristup svim podacima o kemikalijama:
  - (a) koji se generiraju ili dostavljaju u okviru provedbe pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I., a koje posjeduju agencije ili Komisija;
  - (b) koji se generiraju u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili iz istraživačkih aktivnosti u području kemikalija, a koje posjeduju ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili Komisija;
  - (c) *koje dobrovoljno dostavljaju države članice ili druge strane, uključujući nacionalne agencije, istraživačke institute i organizacije iz trećih zemalja, a koje posjeduju ili primaju ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili Komisija.*

3. *Odstupajući od stavka 2., zajednička podatkovna platforma omogućuje pristup podacima o kemikalijama povezanim s lijekovima za humanu primjenu i veterinarskim lijekovima u okviru provedbe pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. dijelu 2. samo ako:*
- (a) takve podatke posjeduje EMA; i*
  - (b) odnose se na djelatne tvari:*
    - i. koje podliježu regulatornim postupcima na temelju drugih pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. dijelu 1.; ili*
    - ii. koje imaju posebna postojana, bioakumulativna i toksična svojstva; ili*
    - iii. za koje je utvrđena visoka razina ostataka u okolišu; te*
  - (c) ulaze u najmanje jednu od sljedećih kategorija:*
    - i. neklinički podatci o sigurnosti primjene, uključujući podatke povezane s procjenama rizika za okoliš, prikupljeni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>17</sup> i Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>18</sup>; ili*

---

<sup>17</sup> *Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

<sup>18</sup> *Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- ii. *podatci povezani s procjenama rizika za okoliš, prikupljeni u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>19</sup>; ili*
- iii. *maksimalne razine ostataka i podatci iz kojih su izvedene, prikupljeni u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>20</sup>.*

4. *Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 28. radi izmjene:*

- (a) *stavka 3. točke (b) ovog članka dodavanjem podataka o kemikalijama koji se odnose na tvari sadržane u lijekovima koji nisu djelatne tvari ili koji se odnose na djelatne tvari sadržane u lijekovima sa svojstvima koja nisu navedena u stavku 3. točki (b) podtočkama i. i ii. ovog članka ako je to relevantno za ciljeve ove Uredbe ili ako, s obzirom na znanstveni napredak, postoje nove spoznaje o opasnostima ili rizicima za okoliš ili zdravlje ljudi;*

---

<sup>19</sup> *Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

<sup>20</sup> *Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

***(b) stavka 3. točke (c) ovog članka dodavanjem novih kategorija vrsta podataka relevantnih za ciljeve ove Uredbe ili, s obzirom na znanstveni napredak, ako postoje novi podatci o opasnosti ili riziku za okoliš ili zdravlje ljudi.***

5. Sljedeće informacije nisu uključene u zajedničku podatkovnu platformu:

(a) informacije iz članka 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008;

(b) informacije koje se odnose na kozmetičke proizvode i dostavljaju na portal za izvješćivanje o kozmetičkim proizvodima u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

6. Dokumenti koji se odnose na interni rad tijela ili procese donošenja odluka nisu uključeni u zajedničku podatkovnu platformu, osim ako se njihovo uključivanje zahtijeva u skladu s člankom 10.

7. ***ECHA osigurava da se svaka kemikalija ili materijal za koji se podatci o kemikalijama nalaze na zajedničkoj podatkovnoj platformi identificira jedinstvenim tehničkim identifikatorom kojim se povezuju svi podatci o kemikalijama u vezi s tom kemikalijom ili tim materijalom i, ako je to moguće i dostupno, navođenjem njezine molekularne strukture kemijskom notacijom, ne dovodeći u pitanje zahtjeve u pogledu povjerljivosti iz izvornog akta Unije.***

8. Zajednička podatkovna platforma pruža namjenske usluge utvrđene u shemi upravljanja iz članka 4. stavka 3. uključujući:
- (a) Informacijsku platformu za praćenje kemikalija („IPCHEM”) iz članka 7.;
  - (b) repozitorij referentnih vrijednosti iz članka 8.;
  - (c) bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9.;
  - (d) bazu podataka s informacijama o regulatornim postupcima iz članka 10.;
  - (e) bazu podataka s **podacima o kemikalijama u predmetima ili proizvodima kako su navedeni u članku 11.;**
  - (f) bazu podataka s **podacima o alternativama zabrinjavajućim tvarima kako su navedeni u članku 12.;**
  - (g) bazu podataka s informacijama o obvezama u skladu sa pravom Unije u području kemikalija iz članka 13.;
  - (h) repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika iz članka 14.;
  - (i) bazu podataka s podacima o okolišnoj održivosti iz članka 15.

***Zajednička podatkovna platforma sadržava odgovarajuće popratne informacije i informacije s objašnjenjima kako bi se tijelima i javnosti olakšala informirana upotreba tih podataka.***

9. Tijela i javnost, **u skladu s člankom 19.**, imaju **jednostavan i besplatan** pristup podacima na zajedničkoj podatkovnoj platformi, **kao i svim povezanim kontekstualnim podacima kako je navedeno u članku 4. stavku 5. točki (c).** **Ako su podatke generirala tijela, kontekstualni podatci uključuju naznaku o tome.**
10. Članak 20. primjenjuje se na upotrebu podataka na zajedničkoj podatkovnoj platformi od strane tijela.
11. Podatci na zajedničkoj podatkovnoj platformi dostupni su u standardnom formatu, i prema kontroliranim rječnicima, ako su dostupni.
12. Podatci na zajedničkoj podatkovnoj platformi dostupni su elektronički i pretraživi su. ECHA poduzima mjere za osiguranje visokog standarda sigurnosti koji odgovara sigurnosnim rizicima koji proizlaze iz pohranjivanja podataka o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi. **Relevantne agencije u suradnji s ECHA-om poduzimaju mjere kako bi osigurale** siguran prijenos podataka o kemikalijama na zajedničku podatkovnu platformu. ECHA oblikuje zajedničku podatkovnu platformu na način kojim se jamči da se nad svakim pristupom povjerljivim podacima može provesti revizija.

13. Komisija ili **agencije** u čijoj se nadležnosti podatci o kemikalijama uključuju u zajedničku podatkovnu platformu ostaju odgovorne za obradu svih zahtjeva za pristup dokumentima podnesenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001.

14. Zajednička podatkovna platforma i njezine namjenske usluge uspostavljaju se do ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe], ako nije drukčije navedeno.

**Do ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] zajednička podatkovna platforma sadržava barem skupove podataka kako je utvrđeno u Prilogu IV.**

**Drugi relevantni skupovi podataka, uključujući podatke o kemikalijama generirane ili dostavljene prije ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe], postupno se uključuju u zajedničku podatkovnu platformu do ... [deset godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s planom provedbe iz članka 4. stavka 1. Podatci o kemikalijama povezani s lijekovima za humanu primjenu i veterinarskim lijekovima, kako su navedeni u stavku 3. točkama (a), (b) i (c) ovog članka, koji proizlaze iz postupaka zaključenih prije ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe], postupno se uključuju u zajedničku podatkovnu platformu od ... [šest godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].**

Kad ECHA primi podatke o kemikalijama u skladu s člankom 5. koji pripadaju skupu podataka koji je već uključen, čini ih dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme u roku od 90 dana od primitka.

#### Članak 4.

##### Plan provedbe i upravljanje zajedničkom podatkovnom platformom

1. Do ... [šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija **provedbenim aktom** donosi ■ plan provedbe kojim se utvrđuju skupovi podataka **o kemikalijama** za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu zajedno s vremenskim okvirom za njihovo uključivanje. Naknadni planovi provedbe donose se u skladu sa shemom upravljanja donesenom na temelju stavka 4.
2. Komisija provedbenim **aktom** osniva i vodi upravni odbor platforme, koji uključuje **barem** jednog predstavnika **svake agencije i onoliko** predstavnika Komisije **koliko ih ima iz svih agencija zajedno**.
3. Upravni odbor platforme savjetuje Komisiju u pripremi sheme upravljanja zajedničkom podatkovnom platformom iz stavka 4.
4. Komisija provedbenim aktima donosi i objavljuje plan upravljanja zajedničkom podatkovnom platformom i sve njegove revizije.

***U pripremi plana upravljanja Komisija uzima u obzir različite razine odgovornosti Komisije i agencija u upravljanju zajedničkom podatkovnom platformom i njezinu radu.***

5. U planu upravljanja zajedničkom podatkovnom platformom opisani su:
- (a) organizacija glavnih radnih struktura koje podupiru razvoj i provedbu zajedničke podatkovne platforme;
  - (b) priprema i donošenje planova provedbe za zajedničku podatkovnu platformu;
  - (c) načela upravljanja podacima i potrebni standardni formati, kontrolirani rječnici i drugi uvjeti za dostavu informacija i kontekstualnih podataka na zajedničku podatkovnu platformu;
  - (d) postupci donošenja odluka za razvoj novih namjenskih usluga i uključivanje novih funkcionalnosti zajedničke podatkovne platforme;
  - (e) sva druga pravila ili zahtjevi potrebni za rad zajedničke podatkovne platforme, kao što je politika ažuriranja, arhiviranja i brisanja podataka *te uvjeti korištenja*;
  - (f) rad *i obveze transparentnosti* samog upravnog odbora.

## Članak 5.

### Tokovi podataka za potrebe zajedničke podatkovne platforme

1. Na zahtjev Komisije agencije pohranjuju i čuvaju podatke o kemikalijama generirane u okviru Unijinog, nacionalnog ili međunarodnog prava, programa ili iz istraživačkih aktivnosti, u skladu s njihovim ovlastima i vrstom podataka koje već posjeduju. ***Osim toga, agencije u skladu sa svojim ovlastima mogu pohranjivati i čuvati podatke o kemikalijama koje su im dostavile države članice ili druge strane, uključujući nacionalne agencije, istraživačke institute i organizacije iz trećih zemalja.***
2. Ako Komisija ili neka od agencija posjeduje podatke ili informacije kako je navedeno u članku 3. stavku 2. ***ili stavku 3.***, stavlja ih na raspolaganje ECHA-i ***koja ih uključuje na zajedničku podatkovnu platformu. Komisija i agencije dostavljaju podatke ili informacije ECHA-i*** u standardnom formatu, ako je dostupan, zajedno s relevantnim kontekstualnim podacima kako je navedeno u članku 4. stavku 5. točki (c). ***Ako*** ti podatci ***nisu*** stavljeni na raspolaganje javnosti na temelju izvornog akta Unije, Komisija i agencije to navode.
3. ECHA pohranjuje i čuva podatke o pojavnosti koji se odnose na praćenje na radnome mjestu, ***uključujući podatke o biomonitoringu ljudi na radnome mjestu.***

4. EEA pohranjuje i čuva podatke o biomonitoringu ljudi, podatke o pojavnosti za okoliš i podatke o pojavnosti koji se odnose na kvalitetu zraka u zatvorenom prostoru.
5. ***Istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije ili nacionalnih programa stavljaju na raspolaganje EEA-i od ...[datum stupanja na snagu ove Uredbe] sve podatke koje prikupe ili generiraju o biomonitoringu ljudi. EEA pohranjuje te podatke. Za podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci EEA navodi koje joj se vrste podataka trebaju staviti na raspolaganje.***
6. ***Istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stavljaju na raspolaganje ECHA-i od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe] sve podatke o okolišnoj održivosti koje prikupe ili generiraju. ECHA pohranjuje te podatke.***
7. ***Komisija i agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju s ECHA-om kako bi se omogućilo uključivanje podataka o kemikalijama dostavljenih u skladu sa stavkom 2. u zajedničku podatkovnu platformu te njihovo objavljivanje na toj platformi. ECHA pruža potporu tijelima i nacionalnim agencijama kako bi se olakšalo uključivanje podataka o kemikalijama dostavljenih u skladu sa stavkom 2.***

8. Za potrebe stavka 2. Komisija i agencije stavljaju podatke o kemikalijama *koje su prikupile ili zaprimile* na raspolaganje ECHA-i bez **█** odgode *nakon što su provele* procjene valjanosti i povjerljivosti *podataka* u skladu s primjenjivim pravilima i nakon što su odgovarajući skup podataka *uključile* u zajedničku podatkovnu platformu.
9. *Tijela i nacionalne* agencije osiguravaju da se, kada stavljaju podatke na raspolaganje ECHA-i, ti podatci mogu preuzeti, *da su* strojno čitljivi i interoperabilni. *Oni* moraju na odgovarajući način organizirati i potvrditi podatke prije nego što ih dostave ECHA-i.
10. *Ne dovodeći u pitanje članak 6. stavak 11., Komisija i agencije djeluju kao voditelji obrade svih osobnih podataka koje dostavljaju ECHA-i radi uključenja u zajedničku podatkovnu platformu.*

## Članak 6.

### Podatci o biomonitoringu ljudi

1. EEA prikuplja ■ podatke o biomonitoringu ljudi koji se generiraju na državnom području zemalja članica i suradnica EEA-e. *Kad je riječ o podacima o biomonitoringu ljudi na radnome mjestu, EEA surađuje s ECHA-om.*
2. Do ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija EEA-i prenosi sve podatke o biomonitoringu ljudi.
- 
3. EEA obrađuje podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci *samo* u sljedeće svrhe:
  - (a) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;
  - (b) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;
  - (c) razvoj pokazatelja rizika i utjecaja na zdravlje;
  - (d) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;

- (e) podupiranje regulatorne procjene rizika *i regulatornog upravljanja rizikom*;
- (f) *podrška oblikovanju politika i razvoju zakonodavstva*;
- (g) *olakšavanje obrade podataka o biomonitoringu ljudi koju provode Komisija, ECHA, EFSA, EMA i EU-OSHA u skladu sa stavcima od 4. do 8.*

4. *Komisija obrađuje podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci samo u sljedeće svrhe:*

- (a) *procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš*;
- (b) *praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti*;
- (c) *razvoj pokazatelja rizika i utjecaja na zdravlje*;
- (d) *praćenje utjecaja regulatorne intervencije*;
- (e) *procjena potrebe za regulatornim mjerama i davanje prednosti takvim mjerama*;
- (f) *provođenje regulatorne procjene rizika i regulatornog upravljanja rizikom*;
- (g) *podupiranje oblikovanja politika i razvoja zakonodavstva, uključujući provođenjem znanstvenih istraživanja u tu svrhu*;
- (h) *u kontekstu studija u okviru mehanizma za generiranje podataka iz članka 24. i studije biomonitoringa ljudi iz članka 25.*

5. *ECHA obrađuje podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci samo u sljedeće svrhe:*
- (a) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;*
  - (b) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;*
  - (c) razvoj pokazatelja rizika i utjecaja na zdravlje;*
  - (d) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;*
  - (e) provođenje regulatorne procjene rizika i regulatornog upravljanja rizikom;*
  - (f) u kontekstu studija u okviru mehanizma za generiranje podataka iz članka 24. i studije biomonitoringa ljudi iz članka 25.;*
  - (g) procjena potrebe za regulatornim mjerama i davanje prednosti takvim mjerama;*
  - (h) podupiranje oblikovanja politika i razvoja zakonodavstva, uključujući provođenjem znanstvenih istraživanja u tu svrhu;*
  - (i) olakšavanje obrade podataka o biomonitoringu ljudi koju provode Komisija, EEA, EFSA, EMA i EU-OSHA u skladu sa stavcima 3., 4., 6. i 7.*

6. *EFSA obrađuje podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci samo u sljedeće svrhe:*
- (a) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;*
  - (b) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;*
  - (c) razvoj pokazatelja rizika i utjecaja na zdravlje;*
  - (d) u kontekstu studija u okviru mehanizma za generiranje podataka iz članka 24. i studije biomonitoringa ljudi iz članka 25.;*
  - (e) provođenje regulatorne procjene rizika i podupiranje regulatornog upravljanja rizikom;*
  - (f) procjena potrebe za regulatornim mjerama i davanje prednosti takvim mjerama;*
  - (g) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;*
  - (h) podupiranje oblikovanja politika i razvoja zakonodavstva, uključujući provođenjem znanstvenih istraživanja u tu svrhu.*

7. *EMA obrađuje podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci samo u sljedeće svrhe:*
- (a) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;*
  - (b) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;*
  - (c) provođenje regulatorne procjene rizika i podupiranje regulatornog upravljanja rizikom;*
  - (d) procjena potrebe za regulatornim mjerama i davanje prednosti takvim mjerama;*
  - (e) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;*
  - (f) podupiranje oblikovanja politika i razvoja zakonodavstva, uključujući provođenjem znanstvenih istraživanja u tu svrhu.*
8. *EU-OSHA obrađuje podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci samo u sljedeće svrhe:*
- (a) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;*
  - (b) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;*

- (c) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;*
  - (d) procjena potrebe za regulatornim mjerama i davanje prednosti takvim mjerama;*
  - (e) podupiranje regulatorne procjene rizika i regulatornog upravljanja rizikom;*
  - (f) podupiranje oblikovanja politika i razvoja zakonodavstva, uključujući provođenjem znanstvenih istraživanja u tu svrhu;*
  - (g) razvoj pokazatelja rizika i utjecaja na zdravlje.*
9. *Svaka obrada podataka o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci a koju provode agencije ili Komisija u svrhe navedene u stavcima od 3. do 8. ovog članka ne smije podrazumijevati razmjenu takvih podataka s trećim stranama osim onih u smislu članka 4. točke 10. Uredbe (EU) 2016/679 i članka 3. točke 14. Uredbe (EU) 2018/1725.*
10. EEA i **ECHA** čine javnom dostupnim na IPCHEM-u u anonimiziranom obliku podatke o biomonitoringu ljudi koje posjeduju ili imaju pohranjene.

11. Agencije *i Komisija* djeluju kao voditelji obrade podataka o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci koje *posjeduju, pohranjuju ili obrađuju* u svrhe navedene u stavcima *od 3. do 8.*
12. *EEA i ECHA određuju razdoblje pohrane za podatke o biomonitoringu ljudi koji su osobni podatci koje posjeduju kao i kriterije koji se upotrebljavaju u tu svrhu te preispituju to razdoblje i te kriterije.*
13. Za potrebe ovog članka *podatci o biomonitoringu ljudi uključuju osobne podatke prikupljene prije stupanja na snagu ove Uredbe u skladu s relevantnim pravilima o zaštiti podataka.*

## Članak 7.

### Informacijska platforma za praćenje kemikalija

1. Kao dio zajedničke podatkovne platforme ECHA vodi i održava IPCHEM koji sadržava podatke o pojavnosti kemikalija u raznim medijima, uključujući vodu, tlo, unutarnji zrak, vanjski zrak, biotu, hranu i hranu za životinje, ljude i proizvode.
2. Do ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija prenosi ECHA-i podatke o kemikalijama koji su na IPCHEM-uradi uključena u zajedničku podatkovnu platformu.
3. Do ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija prenosi ECHA-i, EEA-i ili EFSA-i podatke o kemikalijama koji su na IPCHEM-u radi pohranjivanja u skladu s ovlastima te agencije i u skladu s člankom 5.

4. Nakon dovršetka prijenosa iz stavka 3., ako Komisija ili neka od agencija pohranjuje ili posjeduje podatke o pojavnosti kemikalija i povezane podatke o kemikalijama, te podatke stavlja na raspolaganje ECHA-i bez odgode radi uključenja na IPCHEM.
5. Komisija i agencije surađuju na tehničkoj razini s ECHA-om kako bi omogućile uključenje u zajedničku podatkovnu platformu i objavu na toj platformi podataka o pojavnosti kemikalija i povezanih podataka o kemikalijama koje pohranjuju ili posjeduju.
6. ECHA osigurava da su podatci na IPCHEM-u strojno čitljivi i da se mogu preuzeti.

## Članak 8.

### Repozitorij referentnih vrijednosti

1. ECHA uspostavlja i vodi repozitorij referentnih vrijednosti kao dio zajedničke podatkovne platforme.
2. ECHA bez odlaganja uključuje sve referentne vrijednosti donesene u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. u repozitorij referentnih vrijednosti.
3. Za referentne vrijednosti koje nisu donesene u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. agencije koje posjeduju ili utvrđuju referentne vrijednosti u okviru svojih aktivnosti u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. *dijelu 1.* ili referentne vrijednosti iz Priloga II. bez odlaganja stavljaju te referentne vrijednosti na raspolaganje ECHA-i u standardnim formatima predviđenima u članku 17., ako su dostupni, radi uključivanja u repozitorij referentnih vrijednosti.

4. Za potrebe stavka 3., ako su referentne vrijednosti uključene u regulatorni dosje dostavljen agencijama, agencije šalju te referentne vrijednosti u standardnim formatima ECHA-i bez odgode nakon što inicijator dovrši relevantne procjene valjanosti i povjerljivosti u skladu s primjenjivim pravilima.
5. ***ECHA u repozitorij referentnih vrijednosti bez odgode uključuje sve referentne vrijednosti koje smatra relevantnima a koje su nastale u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili iz istraživačkih aktivnosti, a koje su stavljene na raspolaganje ECHA-i u standardnim formatima kako je navedeno u članku 17., ako je takav standardni format izrađen.***
6. ECHA osigurava da su podatci navedeni u repozitoriju referentnih vrijednosti strojno čitljivi.

## Članak 9.

### Baza podataka s obavijestima o studijama

1. ECHA uspostavlja bazu podataka s obavijestima o studijama do ... [22 mjeseca *od datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] te je vodi.
2. ECHA u bazi podataka s obavijestima o studijama pohranjuje podatke *o kemikalijama* o kojima je obaviještena u skladu s člankom 26.
3. **█** Podatci navedeni u bazi podataka s obavijestima o studijama smatraju se povjerljivima i ne objavljuju se.

4. *Ne dovodeći u pitanje stavak 7. ovog članka, ako Komisija ili bilo koja od agencija ECHA-i u skladu s člankom 5. stavkom 2. stavi na raspolaganje registraciju, zahtjev, obavijest ili drugi relevantni regulatorni dosje u okviru kojeg je podnesena obavijest u skladu s člankom 26., navodi koji su elementi obavijesti o studiji povjerljivi kad ih se uključuje u zajedničku podatkovnu platformu. Samo elementi navedeni kao povjerljivi u odgovarajućem zahtjevu, obavijesti ili drugom relevantnom regulatornom dosjeu, u skladu s odredbama o povjerljivosti na temelju izvornog akta Unije, navode se kao povjerljivi u obavijesti o studiji kad ih se uključuje u zajedničku podatkovnu platformu.*
5. *Nakon što ECHA, u skladu s člankom 5. stavkom 2., primi registraciju, zahtjev, obavijest ili drugi relevantni regulatorni dosje, u okviru kojih je podnesena obavijest u skladu s člankom 26., ECHA stavlja na raspolaganje javnosti povezane informacije o obavijesti putem zajedničke podatkovne platforme te pritom poštuje povjerljivost elemenata koji su bili navedeni kao povjerljivi u skladu sa stavkom 4. ovog članka.*
6. *Tijela i nacionalna tijela za izvršavanje imaju pristup podacima sadržanima u bazi podataka obavijesti o studijama prije uključanja tih podataka u zajedničku podatkovnu platformu.*
7. Kad EFSA primi zahtjev na temelju Uredbe (EZ) br. 178/2002 i odluči o objavljivanju popratnih studija uz taj zahtjev u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002, EFSA podatke koji su sadržani u bazi podataka iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 i koji odgovaraju tom zahtjevu stavlja na raspolaganje ECHA-i radi uključanja u zajedničku podatkovnu platformu.
8. ECHA i EFSA surađuju kako bi osigurale zajednički pristup za utvrđivanje informacija koje su im dostavljene u skladu s člankom 26. ove Uredbe odnosno člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 te olakšavaju sljedivost studija prijavljenih u njihove baze podataka.

## Članak 10.

### Informacije o regulatornim postupcima za kemikalije

1. Kao dio zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja i vodi novu bazu podataka koja sadržava informacije o regulatornim postupcima i aktivnostima za pojedinačne ***kemikalije*** ili skupine ***kemikalija*** koje države članice, nacionalne agencije ili institucije Unije, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili odbori iz pravnih akata Unije navedenih u Prilogu III. planiraju, provode ili su već proveli od stupanja na snagu ove Uredbe.

2. Ako nadležna tijela država članica iz bilo kojeg od pravnih akata Unije navedenih u Prilogu III. posjeduju informacije kako je navedeno u stavku 1., ona bez odgode stavljaju te informacije na raspolaganje agenciji Unije odgovornoj na temelju odgovarajućeg pravnog akta Unije navedenog u Prilogu III. ***Za svaki regulatorni postupak ili aktivnost uključuju se barem sljedeće informacije:***

***(a) identitet kemikalije;***

***(b) akt Unije i regulatorni postupak u kontekstu kojeg se aktivnost provodi;***

***(c) osoba ili tijelo zaduženo za regulatorni postupak ili aktivnost;***

***(d) status regulatornog postupka ili aktivnosti;***

***(e) ishod regulatornog postupka ili aktivnosti, uključujući, ako je primjenjivo, sva donesena izvješća ili mišljenja;***

***(f) ako je primjenjivo, datum planiranog pokretanja regulatornog postupka ili aktivnosti, kao i datum njegova dovršetka i datum najnovijeg ažuriranja napretka.***

3. Ako ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili Komisija posjeduju informacije kako je navedeno u stavku 1., one te podatke stavljaju na raspolaganje ECHA-i radi uključenja u zajedničku podatkovnu platformu u standardnim formatima predviđenima u članku 17. bez odgode i, prema potrebi, nakon što odgovorna agencija ili Komisija provedu procjenu valjanosti. Kad se te informacije stavljaju na raspolaganje, za svaki regulatorni postupak ili aktivnost uključuju se barem sljedeće informacije:
- (a) identitet *kemikalije*;
  - (b) pravni akt Unije i regulatorni postupak u kontekstu kojeg se aktivnost provodi;
  - (c) osoba ili tijelo zaduženo za regulatorni postupak ili aktivnost;
  - (d) status regulatornog postupka ili aktivnosti;
  - (e) ishod regulatornog postupka ili aktivnosti, uključujući, ako je primjenjivo, sva donesena izvješća ili mišljenja;
  - (f) ako je primjenjivo, datum planiranog pokretanja regulatornog postupka ili aktivnosti, kao i datum njegova dovršetka i datum najnovijeg ažuriranja napretka.
4. Informacije iz stavka 3. točaka od (a) do (f) o određenom regulatornom postupku ili aktivnosti stavljaju se na raspolaganje javnosti nakon što taj postupak ili aktivnost službeno započnu.

## **Članak 11.**

### ***Podatci o kemikalijama u predmetima ili proizvodima***

- 1. Kao dio zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja bazu podataka koja sadržava podatke o kemikalijama u predmetima ili proizvodima koji su generirani ili podneseni u okviru provedbe pravnih akata Unije navedenih u Prilogu V. i upravlja njome. Komisija osmišljava relevantne povezane funkcionalnosti baze podataka.***
- 2. Ako Komisija ili neka od agencija posjeduje podatke iz stavka 1. ovog članka, te podatke bez odgode stavlja na raspolaganje ECHA-i radi uključenja u zajedničku podatkovnu platformu u standardnim formatima kako je navedeno u članku 17., ako su dostupni, i, prema potrebi, nakon što odgovorna agencija ili Komisija provedu procjenu valjanosti.***
- 3. Ako nadležna tijela država članica posjeduju podatke iz stavka 1. ovog članka, te podatke mogu staviti na raspolaganje u standardnim formatima kako je navedeno u članku 17., ako su dostupni, agenciji odgovornoj na temelju relevantnog pravnog akta Unije navedenog u Prilogu V. ili, ako takva agencija ne postoji, ECHA-i, koja može pohraniti podatke.***
- 4. Komisija i agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju ECHA-i radi omogućavanja uključenja podataka o kemikalijama u predmetima ili proizvodima u bazu podataka iz stavka 1.***

## Članak 12.

### *Podatci o alternativama zabrinjavajućim tvarima*

- 1. Kao dio zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja bazu podataka koja sadržava podatke o alternativama zabrinjavajućim tvarima kako su definirane u članku 2. točki 27. Uredbe (EU) 2024/1781 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>21</sup> te tvarima koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razrede opasnosti iz članka 2. točke 27. podtočke (b) te uredbe. Ti podatci uključuju podatke o alternativnim tehnologijama ili materijalima koji ne zahtijevaju takve tvari.*
- 2. Ako Komisija ili neka od agencija posjeduje podatke kako je navedeno u stavku 1., te podatke stavlja na raspolaganje ECHA-i radi uključenja u zajedničku podatkovnu platformu.*
- 3. Ako nadležna tijela država članica posjeduju podatke kako je navedeno u stavku 1. ovog članka, te podatke mogu staviti na raspolaganje u standardnim formatima kako je navedeno u članku 17., ako su dostupni, agenciji odgovornoj na temelju relevantnog pravnog akta Unije navedenog u Prilogu I. ili, ako takva agencija ne postoji, ECHA-i, koja može pohraniti podatke.*
- 4. ECHA zainteresiranim stranama olakšava dobrovoljno dostavljanje podataka kako je navedeno u stavku 1.*

---

<sup>21</sup> Uredba (EU) 2024/1781 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda, izmjeni Direktive (EU) 2020/1828 i Uredbe (EU) 2023/1542 te stavljanju izvan snage Direktive 2009/125/EZ (SL L, 2024/1781, 28.6.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

### Članak 13.

#### Informacije o obvezama na temelju pravnih akata Unije o kemikalijama

1. Kao dio zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja i vodi bazu podataka koja sadržava informacije o odredbama i pravnim obvezama primjenjivima na kemikalije na temelju pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. **dijelu 1.**
2. ECHA ažurira informacije u bazi podataka iz stavka 1. ovog članka redovito, **barem jednom godišnje**, i u skladu sa shemom upravljanja iz članka 4. stavka 3.

### Članak 14.

#### Repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika

1. Kao dio zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika i upravlja njime.
2. Ako su standardni formati podataka uspostavljeni u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u **Prilogu I.**, ECHA ih uključuje u zajedničku podatkovnu platformu.
3. Ako Komisija ili neka od agencija utvrde standardni format ili kontrolirani rječnik u skladu s člankom 17. ili člankom 18., bez odgode ga stavlja na raspolaganje ECHA-i radi uključenja u zajedničku podatkovnu platformu.

## Članak 15.

### Baza podataka s podacima o okolišnoj održivosti

1. ECHA kao dio zajedničke podatkovne platforme *do ... [šest godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]* uspostavlja bazu podataka koja sadržava podatke o okolišnoj održivosti *i koja ima funkcionalnosti osmišljene u skladu sa stavkom 4. te je vodi.*
2. Ako Komisija ili neka od agencija pohranjuje ili posjeduje podatke o okolišnoj održivosti **■**, te podatke stavlja na raspolaganje ECHA-i bez odgode *radi uključenja u bazu podataka o okolišnoj održivosti* nakon što Komisija ili agencija koje pohranjuju ili posjeduju te podatke dovrše, ako je to relevantno, procjene valjanosti i povjerljivosti. *Osim toga, države članice ili druge strane, uključujući nacionalne agencije, istraživačke institute i organizacije trećih zemalja, mogu ECHA-i dostaviti podatke o okolišnoj održivosti.* Komisija i agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju ECHA-i kako bi omogućile uključenje takvih podataka u bazu podataka s podacima o okolišnoj održivosti. *ECHA osigurava potrebnu potporu Komisiji i agencijama kako bi se olakšalo uključenje takvih podataka.*

3. Ako u skladu s člankom 5. stavkom 6. istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije ECHA-i stave na raspolaganje podatke o okolišnoj održivosti o kemikalijama ili materijalima koje prikupe ili generiraju, ECHA uključuje te podatke u bazu podataka s podacima o okolišnoj održivosti.
4. Do ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija, **uz savjetovanje s državama članicama, osmišljava funkcionalnosti baze podataka i utvrđuje** postojeće skupove **podataka o kemikalijama** za podatke o okolišnoj održivosti, osim podataka kako su navedeni u stavku 2. Takve podatke **pohranjuje i održava ECHA**.

## **Članak 16.**

### ***Upotreba stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka***

- 1. Komisija i agencije promiču razvoj i upotrebu alata i praksi kojima se olakšava upotreba stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka u regulatornim procjenama kemikalija, uključujući prakse za razvoj i primjenu standarda izvješćivanja za takve podatke, te alata za pretraživanje, provjeru i izdvajanje relevantnih stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka.***
- 2. Ako Komisija ili jedna od agencija sudjeluje u razvoju alata i praksi iz stavka 1., Komisija i agencije blisko surađuju i prema potrebi pružaju pomoć.***

Poglavlje III.  
STANDARDNI FORMATI I KONTROLIRANI RJEČNICI

Članak 17.

Standardni formati

1. Ne dovodeći u pitanje odredbe Unije o razvoju ili stavljanju na raspolaganje formata podataka, Komisija i agencije utvrđuju, prema potrebi, standardne formate i softverske pakete za podatke iz članka 3. *stavaka 2. i 3.* koji su obuhvaćeni njihovim ovlastima te ih besplatno stavljaju na raspolaganje na zajedničkoj podatkovnoj platformi.
2. U standardnim formatima ■ , u mjeri u kojoj je to moguće:
  - (a) izbjegava se primjena vlasničkih standarda;
  - (b) ponovno se upotrebljavaju postojeći formati podataka ili njihovi dijelovi;
  - (c) koriste se OECD-ovi ili drugi međunarodno dogovoreni formati;
  - (d) osigurava se dosljednost s drugim postojećim formatima podataka;
  - (e) osigurava se interoperabilnost s postojećim postupcima podnošenja podataka.

3. Standardni formati su interoperabilni sa zajedničkom podatkovnom platformom i prilagođeni su korisnicima.
4. Tijela i nacionalne agencije razmjenjuju podatke navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi u odgovarajućem standardnom formatu.
5. Komisija i agencije koriste format Međunarodne jedinstvene baze podataka za kemikalije (IUCLID) kako bi ECHA-i stavili na raspolaganje relevantne dijelove dosjea u skladu sa sljedećim pravnim aktima Unije radi uključenja u zajedničku podatkovnu platformu:
  - (a) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>22</sup>;
  - (b) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>23</sup>;
  - (c) Uredbom (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>24</sup>;

---

<sup>22</sup> Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L **268**, **18.10.2003.**, str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>23</sup> Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

<sup>24</sup> Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- (d) Uredbom (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>25</sup>;
- (e) Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>26</sup>;
- (f) Uredbom (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>27</sup>;
- (g) Uredbom (EZ) br. 1223/2009;
- (h) Uredbom Komisije (EU) br. 234/2011<sup>28</sup>;
- (i) Direktivom 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća;<sup>29</sup>
- (j) Uredbom (EZ) br. 1107/2009;**
- (k) Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>30</sup>.**

---

<sup>25</sup> Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 (SL L 354, 31.12.2008., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

<sup>26</sup> Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>27</sup> Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008., str. 34., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

<sup>28</sup> Uredba Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 64, 11.3.2011., str. 15., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/234/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj)).

<sup>29</sup> Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

<sup>30</sup> **Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

6. Komisija i agencije surađuju pri utvrđivanju standardnih formata kako bi se osiguralo da su dosljedni s drugim relevantnim formatima te interoperabilni sa zajedničkom podatkovnom platformom i s postojećim postupcima podnošenja podataka.
7. Komisija i agencije poduzimaju potrebne i odgovarajuće mjere za praćenje i rano prepoznavanje mogućih odstupanja u formatima podataka koja bi mogla uzrokovati probleme u interoperabilnosti. Ako se utvrdi odstupanje u formatima podataka, predmetne agencije surađuju kako bi ga otklonile ili, ako je odstupanje opravdano, objašnjavaju razloge zbog kojih je do njega došlo. Ako predmetne agencije ne mogu otkloniti odstupanje, sastavljaju zajedničko izvješće i podnose ga Komisiji. U izvješću se jasno navode razlozi odstupanja, razjašnjavaju svi tehnički uzroci problema i daje se prijedlog za otklanjanje odstupanja.
8. Komisija donosi provedbeni **akt** radi otklanjanja odstupanja iz stavka 7.

Članak 18.  
Kontrolirani rječnici

1. Komisija i agencije uspostavljaju i redovito ažuriraju kontrolirane rječnike u okviru svojih ovlasti za podatke iz članka 3. *stavaka 2. i 3.*, ako su relevantni.
2. Komisija i agencije postavljaju uspostavljanje kontroliranih rječnika za identifikaciju kemikalija i karakterizaciju njihovih oblika kao prioritet.
3. Pri uspostavi kontroliranih rječnika Komisija i agencije:
  - (a) izbjegavaju korištenje vlasničkih kontroliranih rječnika u mjeri u kojoj je to moguće;
  - (b) u mjeri u kojoj je to moguće ponovno se upotrebljavaju postojeći identifikatori tvari i kontrolirani rječnici ili njihovi dijelovi;
  - (c) u mjeri u kojoj je to moguće koriste se OECD-ovim ili drugim međunarodno dogovorenim kontroliranim rječnicima;
  - (d) osiguravaju dosljednost s drugim relevantnim kontroliranim rječnicima, među ostalim pripremom tablica za usklađivanje.

4. Kontrolirani rječnici interoperabilni su sa zajedničkom podatkovnom platformom.
5. Ako su uspostavljeni kontrolirani rječnici, Komisija i agencije te rječnike:
  - (a) stavljaju na raspolaganje besplatno putem zajedničke podatkovne platforme **■** kao otvorene skupove podataka, *na način kojim se podupire njihova ponovna upotreba*;
  - (b) uključuju u bilo koji softver ili predložak za dostavljanje koji će nositelji dužnosti koristiti u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. *dijelu 1.* i članku *3. stavku 2.; i*
  - (c) koriste pri razmjeni podataka putem zajedničke podatkovne platforme.
6. Komisija i agencije međusobno surađuju pri uspostavi kontroliranih rječnika.

7. Komisija i agencije poduzimaju potrebne i odgovarajuće mjere za praćenje i rano prepoznavanje potencijalnih odstupanja između kontroliranih rječnika. Ako se utvrdi odstupanje između kontroliranih rječnika, predmetne agencije surađuju kako bi ga otklonile ili, ako je odstupanje opravdano, objašnjavaju razloge zbog kojih je do njega došlo. Ako predmetne agencije ne mogu otkloniti odstupanje, sastavljaju zajedničko izvješće i podnose ga Komisiji. U izvješću se jasno navode razlozi odstupanja, razjašnjavaju svi tehnički uzroci problema i daje se prijedlog za otklanjanje odstupanja.
8. Komisija donosi provedbeni akt radi otklanjanja odstupanja.

Poglavlje IV.

POVJERLJIVOST I UPOTREBA PODATAKA O KEMIKALIJAMA

Članak 19.

Prava pristupa i transparentnost

1. *Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001, javnost ima pristup svim podacima o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi, osim podacima za koje je u skladu s člankom 5. stavkom 2. ove Uredbe navedeno da nisu stavljeni na raspolaganje javnosti na temelju izvornog akta Unije.*
2. Tijela imaju pristup svim podacima o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi, uključujući podatke *za koje je u skladu s člankom 5. stavkom 2. navedeno da nisu stavljeni na raspolaganje javnosti na temelju izvornog akta Unije.*
3. Tijela poduzimaju potrebne mjere, *uključujući sigurnosne mjere*, kako se informacije iz zajedničke podatkovne platforme za koje je u skladu s člankom 5. stavkom 2. *navedeno da nisu stavljene na raspolaganje javnosti na temelju izvornog akta Unije* ne bi učinile *dostupne javnosti.*

## Članak 20.

### Upotreba podataka o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi

1. Tijela mogu upotrebljavati podatke o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi ili u ***bazi podataka s obavijestima o studijama*** iz članka 9. pri obavljanju bilo koje od svojih aktivnosti ako se tim aktivnostima podupire razvoj, provedba ***ili izvršavanje*** prava i politika **■** Unije.
2. **■** Tijela ne smiju upotrebljavati podatke o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi za ispunjavanje pravnih obveza nositelja dužnosti, ***osim za procjenu potpunosti podataka o kemikalijama koje su dostavili nositelji dužnosti ili ako se postojećim odredbama predviđa razmjena i upotreba podataka o kemikalijama na temelju pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I.***
3. Pri upotrebi podataka o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi ***za koje je u skladu s člankom 5. stavkom 2. navedeno da nisu stavljeni na raspolaganje javnosti,*** tijela poštuju tu ***naznaku*** i ne stavljaju te podatke na raspolaganje javnosti bez pristanka inicijatora.

Poglavlje V.  
OKVIR ZA PRAĆENJE I PREDVIĐANJE ZA KEMIKALIJE

Članak 21.  
Okvir pokazatelja

1. EEA i *ECHA*, u suradnji s EFSA-om, EMA-om, EU-OSHA-om i Komisijom *te uz savjetovanje s državama članicama*, uspostavljaju, vode, održavaju i ažuriraju, prema potrebi, okvir pokazatelja radi:
  - (a) praćenja kemijskog onečišćenja tijekom cijelog životnog ciklusa kemikalije, uključujući emisije, pojavnost i sudbinu;
  - (b) praćenja pokretača i učinaka izloženosti kemikalijama; i
  - (c) mjerenja djelotvornosti prava Unije u području kemikalija i prelaska na proizvodnju sigurnih i održivih kemikalija.

2. *Okvir pokazatelja, ako je to smisleno i u mjeri u kojoj je to moguće, uključuje zbirni pokazatelj rizika za pojedina područja radi, kada je riječ o izloženosti stanovništva pojedinačnim kemikalijama i većem broju kemikalija, praćenja:*
  - (a) *vremenskih i prostornih kretanja takve izloženosti;*
  - (b) *zdravstvenih rizika povezanih s takvom izloženošću.*
3. Okvir pokazatelja dostupan je u obliku popisa pokazatelja koji uspostavlja EEA, a ECHA stavlja na raspolaganje javnosti putem zajedničke podatkovne platforme.

## Članak 22.

### Sustav ranog upozoravanja i djelovanja za kemijske rizike u nastajanju

1. EEA uspostavlja sustav ranog upozoravanja Unije za kemijske rizike u nastajanju do ...  
[*godina dana od datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] te ga vodi.
2. Za potrebe stavka 1. EEA prikuplja podatke o ranim znakovima upozorenja koji uključuju barem znakove iz:
  - (a) EFSA-ine mreže za razmjenu rizika u nastajanju;
  - (b) nacionalnih sustava ranog upozoravanja;
  - (c) podataka koje EEA posjeduje, ***uključujući podatke o biomonitoringu ljudi, i podataka iz okvira pokazatelja kako je navedeno u članku 21.***;
  - (d) ciljanih pretraživanja literature koje provodi EEA;
  - (e) podataka koje su ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA stavile na raspolaganje u skladu sa stavkom 3.;

*(f) relevantnih skupova podataka iz kataloga skupova podataka EU-a uspostavljenog na temelju članka 79. Uredbe (EU) 2025/327;*

*(g) relevantnih informacija koje proizlaze iz provedbe prava Unije.*

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

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA utvrđuju i prikupljaju relevantne dostupne podatke o ranim znakovima upozorenja iz područja u njihovoj ovlasti i dostavljaju te podatke EEA-i, ***uključujući podatke dobivene na temelju ove Uredbe.***

4. EEA sastavlja godišnje izvješće u kojem prikuplja i analizira podatke o ranim znakovima upozorenja prikupljene u skladu sa stavicima 2. i 3. ■ Prvo izvješće priprema do ... [*šest mjeseci od završetka prve kalendarske godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*]. EEA to izvješće predstavlja *tijelima. U roku od devet mjeseci od podnošenja svakog godišnjeg izvješća*, tijela *razmatraju poduzimanje* regulatornih mjera, mjera politike *ili provedbenih mjera i daju obrazloženje ako odluče da neće poduzeti nikakve* mjere ■ .
5. EEA stavlja na raspolaganje ECHA-i sve ■ podatke o ranim znakovima upozorenja koje posjeduje ili pohranjuje te izvješće iz stavka 4. radi uključenja u zajedničku podatkovnu platformu.

## Članak 23.

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

1. ECHA uspostavlja i vodi opservatorij za specifične *kemikalije ili skupine* kemikalija za koje Komisija smatra da je potrebna dodatna provjera. Opservatorij obuhvaća pouzdane informacije o svojstvima kemikalija, sigurnosnim aspektima, upotrebi i prisutnosti na tržištu.
2. Komisija odabire kemikalije za potrebe opservatorija iz stavka 1. na temelju znanstvenog i tehničkog napretka i uz korištenje znakova sustava ranog upozoravanja iz članka 22. Odabir uključuje moguće doprinositelje novim kemijskim rizicima i kemijskim rizicima u nastajanju među inovativnim, racionalno dizajniranim materijalima s novim ili poboljšanim svojstvima ili ciljanim ili poboljšanim strukturnim značajkama na nanoskali.

3. Komisija do ... [*šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe*] provedbenim aktom donosi i objavljuje popis kemikalija odabranih na temelju stavka 2. Komisija redovito preispituje taj popis *i* na isti način donosi odluke o njegovoj reviziji. ***Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 29.***

4. Za potrebe rada opservatorija iz stavka 1. ECHA:
- (a) koristi relevantne **podatke o kemikalijama** uključene u zajedničku podatkovnu platformu te prikuplja, analizira i uređuje daljnje dostupne podatke o odabranim kemikalijama ili razredima kemikalija;
  - (b) naručuje studije i, prema potrebi, koristi mehanizam za generiranje podataka uspostavljen u skladu s člankom 24. za otklanjanje nedostataka u znanju ili znatnih nesigurnosti;
  - (c) objavljuje prikupljene podatke na zajedničkoj podatkovnoj platformi ili drugim alatima za komunikaciju i informiranje, prema potrebi, **kako bi olakšala identifikaciju potencijalnih daljnjih potreba za istraživanjima ili mjera upravljanja rizikom**, te kako bi olakšala utemeljenu društvenu raspravu i poboljšala informiranost javnosti o svojstvima, upotrebi i sigurnosnim aspektima specifičnih kemikalija, i redovito ažurira te podatke.

Poglavlje VI.  
MEHANIZAM ZA GENERIRANJE PODATAKA

Članak 24.

Mehanizam za generiranje podataka

1. ECHA može, koristeći najbolje dostupne neovisne resurse, naručivati znanstvene studije kako bi:
  - (a) poduprla provedbu pravnih akata Unije o kemikalijama *ili skupinama kemikalija koji su navedeni* u Prilogu I. *dijelu 1.* u okviru svojih ovlasti;
  - (b) doprinijela podupiranju, evaluaciji i razvoju politike Unije o kemikalijama;
  - (c) *istražila daljnje kemijske rizike u nastajanju utvrđene u izvješću iz članka 22. stavka 4.*
  
2. *Ne dovodeći u pitanje obveze nositelja dužnosti na temelju pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. dijelu 1., Komisija, u iznimnim okolnostima u kojima postoje ozbiljne kontroverze ili proturječni rezultati, može zatražiti od ECHA-e da naruči*  
■ *znanstvene studije s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u njezinu postupku procjene kemikalija. Te studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere.*

3. ***Na zahtjev*** ■ Komisije ***ECHA naručuje*** znanstvene studije ***kako je navedeno u stavcima 1. i 2.***
4. ***ECHA naručuje znanstvene studije samo ako se rezultati ne mogu dobiti na temelju postojećih zakonskih odredaba ili postupaka iz pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. dijelu 1. Prednost se daje potvrđenim metodama koje ne uključuju životinje, a ispitivanja na kralježnjacima koriste se samo kao krajnja mjera. ECHA ne naručuje studije s prevladavajućim ciljem istraživanja.***
5. ECHA nastoji izbjeći udvostručavanje s istraživačkim ili provedbenim programima država članica ili Unije.
6. ECHA naručuje znanstvene studije u skladu s ovim člankom na otvoren i transparentan način te tek nakon savjetovanja s ***državama članicama***.
7. ECHA i EFSA međusobno blisko surađuju u planiranju i naručivanju znanstvenih studija koje provodi ECHA u skladu sa stavcima 1., 2. i 3. ovog članka i studija koje provodi EFSA u skladu s člankom 32. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

8. *ECHA može zatražiti uzorak tvari ili smjese potreban za provođenje znanstvenih studija iz stavaka 1., 2. i 3. od poslovnog subjekta koji proizvodi, uvozi, formulira ili stavlja takvu tvar ili smjesu na tržište. Kako bi zatražila uzorak, ECHA poslovnom subjektu šalje nacrt zahtjeva u kojem objašnjava zahtjev i navodi količinu i oblik uzorka te datum do kojeg se uzorak treba dostaviti. ECHA također može zatražiti od poslovnog subjekta da dostavi karakterizaciju tvari ili smjese. ECHA obavještuje poslovnog subjekta o njegovu pravu na iznošenje primjedbi u roku od 30 dana od primitka zahtjeva. ECHA uzima u obzir sve takve zaprimljene primjedbe te potvrđuje ili mijenja zahtjev.*

*Ako ECHA potvrdi ili izmijeni zahtjev, poslovni subjekt u roku koji odredi ECHA besplatno dostavlja traženi uzorak ECHA-i ili bilo kojoj fizičkoj ili pravnoj osobi kojoj je ECHA povjerila provedbu znanstvene studije. Poslovni subjekt može od ECHA-e zatražiti da ne otkrije određene informacije o karakterizaciji koje se odnose na dostavljeni uzorak ako poslovni subjekt dokaže da bi otkrivanje ugrozilo zaštitu njegovih poslovnih interesa.*

*Ako ECHA smatra da je zahtjev opravdan, predmetne informacije smatraju se povjerljivima i ne stavljaju se na raspolaganje javnosti.*

9. ECHA rezultate znanstvenih studija provedenih u skladu s ovim člankom stavlja na raspolaganje na zajedničkoj podatkovnoj platformi.

## **Članak 25.**

### **Studija biomonitoringa ljudi**

- 1. ECHA i EFSA, u suradnji s EEA-om, do ... [četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe], u kontekstu mehanizma za generiranje podataka iz članka 24., naručuju studiju biomonitoringa ljudi na razini Unije koja obuhvaća sve države članice.**
- 2. Države članice surađuju s ECHA-om, EFSA-om i EEA-om u planiranju i organizaciji studije biomonitoringa ljudi te pružaju potrebnu tehničku i administrativnu pomoć stranama koje su ECHA ili EFSA angažirale za provedbu uzorkovanja kako bi se omogućilo uzorkovanje na njihovu državnom području i osigurala dostatna reprezentativnost uzoraka. Studija biomonitoringa ljudi mora biti u skladu s etičkim standardima i standardima povjerljivosti.**

Poglavlje VII.  
OBAVJEŠĆIVANJE O STUDIJAMA

Članak 26.

Obavješćivanje o studijama

1. Poslovni subjekti bez [ ] odgode u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. ove Uredbe priopćuju sve studije u **kojima se generiraju podatci** o kemikalijama i **koje** oni naruče kao potporu zahtjevu, obavijesti ili regulatornom dosjeu priopćenima ili dostavljenima tijelu te sve studije o kemikalijama, pojedinačno ili u proizvodima, koje poslovni subjekti naruče u okviru procjene rizika ili sigurnosti [ ], u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. **dijelu 1. ovoj Uredbi**. Međutim, poslovni subjekti ne priopćuju u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. ove Uredbe studije koje se moraju priopćiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Za potrebe stavka 1. poslovni subjekti u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. ove Uredbe priopćuju **identitet predmetnih kemikalija**, naslov i područje studije, laboratorij ili objekt za ispitivanje koji provodi studiju, datum predviđenog početka i datum planiranog završetka i, prema potrebi, je li studija naručena u skladu s odlukom ECHA-e na temelju članka 40., 41. ili 46. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

***U trenutku naručivanja studije poslovni subjekti obavješćuju laboratorij ili objekt za ispitivanje u kojem se provodi studija o tome da studija podliježe obvezi obavješćivanja iz ovog članka.***

3. Laboratoriji i objekti za ispitivanje također bez **█** odgode u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. ove Uredbe priopćuju sve **informacije iz stavka 2. ovog članka povezane sa studijama** koje poslovni subjekti naruče kao potporu **zahtjevu, obavijesti ili regulatornom dosjeu priopćenima ili dostavljenima tijelu, te sve studije o kemikalijama, pojedinačnima ili u proizvodima, koje naruče u okviru procjene rizika ili procjene sigurnosti**, u skladu s pravnim aktima Unije navedenima u Prilogu I. **dijelu 1** ovoj Uredbi. Međutim, laboratoriji i objekti za ispitivanje u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. ove Uredbe ne priopćuju studije koje se priopćuju u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.
4. Za potrebe stavka 3. ovog članka laboratoriji i objekti za ispitivanje u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. za svaku studiju priopćuju **identitet predmetnih kemikalija**, naslov i područje studije, datum predviđenog početka i datum planiranog završetka te naziv poslovnog subjekta koji je naručio studiju.

5. Stavci 3. i 4. primjenjuju se *mutatis mutandis* na laboratorije i objekte za ispitivanje koji se nalaze u trećim zemljama u mjeri u kojoj je to utvrđeno u relevantnim sporazumima s tim trećim zemljama.
6. Obveze utvrđene u staccima od 1. do 5. primjenjuju se od ... [22 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].
7. ***Države članice mogu predvidjeti izuzeća od obveza utvrđenih u staccima od 1. do 5. za studije koje se provode u interesu obrane.***

***Ako se pojedinim pravnim aktom Unije navedenim u Prilogu I. dijelu 1. predviđa da države članice mogu predvidjeti izuzeća od obveza iz tog pravnog akta u interesu nacionalne sigurnosti, države članice mogu predvidjeti izuzeća od obveza utvrđenih u staccima od 1. do 5.***

8. ECHA u bliskoj suradnji s EFSA-om i uz savjetovanje s dionicima utvrđuje praktična rješenja za provedbu ovog članka.

Poglavlje VIII.  
DELEGIRANE OVLAŠTI *I POSTUPAK ODBORA*

Članak 27.

Izmjena prilogâ I., II., *III. i V.*

1. ***Kako bi se*** osiguralo da su u Prilogu I. navedeni svi relevantni pravni akti Unije na temelju kojih se podatci o kemikalijama generiraju ili se dostavljaju agencijama ili Komisiji ***te kako bi zajednička podatkovna platforma bila ažurirana, čim novi pravni akti Unije na temelju kojih se podatci o kemikalijama generiraju ili se dostavljaju stupe na snagu ili se postojeći pravni akt Unije izmijeni uvođenjem odredbi o generiranju ili dostavljanju podataka***, Komisija ***donosi*** delegirane akte u skladu s člankom 28. radi izmjene Priloga I. dodavanjem ***tih*** pravnih akata Unije u taj prilog ***ako predmetnim pravnim aktom Unije nije na odgovarajući način izmijenjen Prilog I.***
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 28. radi izmjene Priloga II. ***ovoj Uredbi*** dodavanjem ***novih referentnih vrijednosti koje proizlaze iz prava Unije o lijekovima, uzimajući u obzir napredak u digitalizaciji i interoperabilnosti te važnost tih vrijednosti za druga područja politika i regulatorna područja koja se odnose na kemikalije.***

3. *Kako bi se osiguralo da su u Prilogu III. navedeni svi pravni akti Unije na temelju kojih nadležna tijela država članica, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili Komisija poduzimaju regulatorne postupke u vezi s kemikalijama ili skupinama kemikalija te kako bi zajednička podatkovna platforma bila ažurirana, čim novi pravni akti Unije na temelju kojih se uspostavljaju novi regulatorni postupci stupe na snagu ili se izmijeni postojeći pravni akt Unije kako bi se uspostavili novi regulatorni postupci, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 28. radi izmjene Priloga III. Dodavanjem tih pravnih akata Unije u taj prilog ako predmetnim pravnim aktom Unije nije na odgovarajući način izmijenjen Prilog III.*
4. *Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 28., ako je to potrebno kako bi Prilog V. bio što potpuniji i kako bi zajednička podatkovna platforma bila ažurirana, kojima se mijenja Prilog V. dodavanjem:*
- (a) *svakog novog pravnog akta Unije na temelju kojeg se generiraju ili dostavljaju podatci o kemikalijama u predmetima ili proizvodima, čim stupi na snagu, osim ako sadržava odredbu kojom se taj akt dodaje u Prilog V.;*

- (b) svakog postojećeg pravnog akta Unije navedenog u Prilogu I. koji je izmijenjen na način da se na temelju njega generiraju ili dostavljaju podatci o kemikalijama u predmetima ili proizvodima, čim dotični akt o izmjeni stupi na snagu, osim ako akt o izmjeni sadržava odredbu kojom se taj akt dodaje u Prilog V.; ili*
- (c) svakog postojećeg pravnog akta Unije navedenog u Prilogu I. za koji je na temelju daljnje provjere postalo jasno da se na temelju njega generiraju ili dostavljaju podatci o kemikalijama u predmetima ili proizvodima.*

## Članak 28.

### Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz **članka 3. stavka 4. i** članka 27. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog petogodišnjeg razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz **članka 3. stavka 4. i** članka 27. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju **članka 3. stavka 4. ili** članka 27. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

**Članak 29.**  
**Postupak odbora**

1. ***Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.***
2. ***Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.***

Poglavlje IX.  
IZVRŠAVANJE I SANKCIJE

Članak 30.

*Suradnja u području usklađenosti*

Agencije surađuju s tijelima za izvršavanje država članica i razmjenjuju informacije o usklađenosti poslovnih subjekata i laboratorija s obvezom obavješćivanja o studijama u skladu s člankom 26.

Članak 31.

Sankcije za neispunjavanje obveza

1. Države članice uvode sankcije poslovnim subjektima i laboratorijima za neispunjavanje obveza utvrđenih u članku 26. i poduzimaju sve potrebne mjere za njihovu provedbu. Predviđene sankcije moraju biti djelotvorne, proporcionalne i odvraćajuće.
2. Države članice do ... [22 mjeseca *od datuma stupanja na snagu ove Uredbe*] obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te bez odgode obavješćuju Komisiju o svim njihovim naknadnim izmjenama.

*Poglavlje X.*

**PREISPITIVANJE I STUPANJE NA SNAGU**

**Članak 32.**

*Izvešća i preispitivanje*

1. *Komisija najkasnije ... [šest godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ocjenjuje i donosi izvješće o primjerenosti i omjeru troškova i koristi uključivanja sljedećih podataka o kemikalijama koji se odnose na lijekove u zajedničku podatkovnu platformu u skladu s člankom 3. stavkom 3.:*
  - (a) *novih kategorija vrsta podataka;*
  - (b) *podataka o kemikalijama za tvari koje nisu aktivne tvari;*
  - (c) *podataka o kemikalijama za aktivne tvari koje ne ispunjavaju kriterije iz članka 3. stavka 3. točke (b);*
  - (d) *podataka o kemikalijama koji se prikupljaju i dostavljaju na temelju pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. dijelu 2. i koje posjeduju nadležna tijela država članica, a ne agencije.*

2. *Komisija najkasnije ... [četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe], i uzimajući u obzir rad OECD-a na generiranju, izvješćivanju i upotrebi stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka za regulatorne procjene, procjenjuje treba li surađivati sa znanstvenim i akademskim izdavačima i operaterima baza podataka u kojima se nalazi sadržaj stručno recenziranih časopisa u području:*
- (a) usklađenog izvješćivanja znanstvenih stručno recenziranih časopisa o stručno recenziranim objavljenim istraživačkim podacima; i*
  - (b) upotrebe alata za pretraživanje, pregledavanje i izdvajanje stručno recenziranih objavljenih istraživačkih podataka relevantnih za procjene kemikalija iz baza podataka koje sadržavaju sadržaj iz stručno recenziranih časopisa.*
3. *U roku od dvije godine od dovršetka studije biomonitoringa ljudi iz članka 25. Komisija procjenjuje primjerenost toga da se od ECHA-e i EFSA-e zahtijeva da, u suradnji s EEA-om, naručuju redovne studije biomonitoringa ljudi, kao i resurse potrebne za takve studije i praktična rješenja za uključivanja država članica u takve studije.*

*Komisija može na temelju te procjene podnijeti zakonodavni prijedlog.*

4. ***Komisija do ... [šest godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provodi opće preispitivanje ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće kojem prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog. U izvješću se ocjenjuje napredak postignut u provedbi i funkcioniranju zajedničke podatkovne platforme te je li ova Uredba postigla ciljeve koji su u njoj postavljeni, posebno kako bi se olakšala ponovna upotreba podataka u svim pravnim aktima Unije iz Priloga I., kao i primjerenost dodjele resursa agencijama i Komisiji.***

Članak 33.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u ... ,

*Za Europski parlament*

*Za Vijeće*

*Predsjednica*

*Predsjednik/Predsjednica*

## Prilog I.

### **Dio 1. - PRAVNI AKTI UNIJE IZ ČLANAKA 2., 3., 8., 13., 14., 17., 20., 24., 26. I 27.**

Svako upućivanje na pravne akte Unije navedene u ovom dijelu tumači se, kada je to relevantno, i kao upućivanje na sve provedbene i delegirane akte donesene na temelju predmetnog pravnog akta Unije.

1. Direktiva Vijeća 91/271/EEZ od 21. svibnja 1991. o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (SL L 135, 30.5.1991., str. 40.)
2. Direktiva Vijeća 91/676/EEZ od 12. prosinca 1991. o zaštiti voda od onečišćenja uzrokovanog nitratima iz poljoprivrednih izvora (SL L 375, 31.12.1991., str. 1.)
3. Uredba Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani (SL L 37, 13.2.1993., str. 1.)
4. Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 94/62/EZ od 20. prosinca 1994. o ambalaži i ambalažnom otpadu (SL L 365, 31.12.1994., str. 10.)
5. Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.)

6. Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.)
7. Direktiva 2000/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o otpadnim vozilima (SL L 269, 21.10.2000., str. 34.)
8. Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.)
9. Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.)
10. Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.)

11. Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.)
12. Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.)
13. Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.)
14. Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.)
15. Uredba (EZ) br. 2065/2003 Europskog Parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o aromama dima koje se uporabljaju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani (SL L 309, 26.11.2003., str. 1.)
16. Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.)
17. Uredba (EZ) br. 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima (SL L 104, 8.4.2004., str. 1.)

18. Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004., str. 1.)
19. Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.)
20. Direktiva 2004/107/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o arsenu, kadmiju, živi, niklu i policikličkim aromatskim ugljikovodicima u zraku (SL L 23, 26.1.2005., str. 3.)
21. Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.)
22. Uredba (EZ) br. 166/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. siječnja 2006. o uspostavi Europskog registra ispuštanja i prijenosa onečišćujućih tvari i o izmjeni direktiva Vijeća 91/689/EEZ i 96/61/EZ (SL L 33, 4.2.2006., str. 1.)
23. Direktiva 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja (SL L 372, 27.12.2006., str. 19.)

24. Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.)
25. Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9.)
26. Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.)
27. Direktiva 2007/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 14. ožujka 2007. o uspostavljanju infrastrukture za prostorne informacije u Europskoj zajednici (INSPIRE) (SL L 108, 25.4.2007., str. 1.)



28. Direktiva 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o uspostavljanju okvira za djelovanje Zajednice u području politike morskog okoliša (Okvirna direktiva o morskoj strategiji) (SL L 164, 25.6.2008., str. 19.)
29. Direktiva 2008/50/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2008. o kvaliteti zraka i čistom zraku za Europu (SL L 152, 11.6.2008., str. 1.)
30. Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3.)
31. Direktiva 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike i o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 82/176/EEZ, 83/513/EEZ, 84/156/EEZ, 84/491/EEZ, 86/280/EEZ i izmjeni Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 348, 24.12.2008., str. 84.)
32. Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.)

33. Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.)
34. Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 (SL L 354, 31.12.2008., str. 7.)
35. Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.)
36. Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.)
37. Direktiva 2009/125/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju (SL L 285, 31.10.2009., str. 10.)

38. Uredba (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o Europskoj agenciji za okoliš i Europskoj informacijskoj i promatračkoj mreži za okoliš (SL L 126, 21.5.2009., str. 13.)
39. Direktiva 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane (SL L 141, 6.6.2009., str. 3.)
40. Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.)
41. Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (SL L 300, 14.11.2009., str. 1.)
42. Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.)
43. Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.)

44. Direktiva 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem azbestu na radu (SL L 330, 16.12.2009., str. 28.)
45. Uredba (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS) te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 761/2001 i odluka Komisije 2001/681/EZ i 2006/193/EZ (SL L 342, 22.12.2009., str. 1.)
46. Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.)
47. Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama i emisijama iz stočarstva (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (SL L 334, 17.12.2010., str. 17.)
48. Uredba (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a (SL L 27, 30.1.2010., str. 1.)
49. Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.)

50. Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.)
51. Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.)
52. Direktiva 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari, o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/82/EZ (SL L 197, 24.7.2012., str. 1.)
53. Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) (SL L 197, 24.7.2012., str. 38.)
54. Uredba (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (SL L 201, 27.7.2012., str. 60.)

55. Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.)
56. Direktiva 2014/28/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje eksploziva za civilnu upotrebu na tržištu i nadzoru nad njima (SL L 96, 29.3.2014., str. 1.)
57. Direktiva 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (SL L 127, 29.4.2014., str. 1.)

58. Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.)
59. Direktiva (EU) 2016/2284 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2016. o smanjenju nacionalnih emisija određenih atmosferskih onečišćujućih tvari, o izmjeni Direktive 2003/35/EZ i stavljanju izvan snage Direktive 2001/81/EZ (SL L 344, 17.12.2016., str. 1.)
60. Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.)

61. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.)
62. Uredba (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1102/2008 (SL L 137, 24.5.2017., str. 1.)
63. Uredba (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi ljekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 1.)
64. Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredbi (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 (SL L 170, 25.6.2019., str. 1.)
65. Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojećim organskim onečišćujućim tvarima (SL L 169, 25.6.2019., str. 45.)

66. Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (SL L 435, 23.12.2020., str. 1.)
67. Uredba (EU) 2024/1991 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2024. o obnovi prirode i izmjeni Uredbe (EU) 2022/869 (SL L, 2024/1991, 29.7.2024., str 1.)
68. Uredba (EU) 2023/1542 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2023. o baterijama i otpadnim baterijama, izmjeni Direktive 2008/98/EZ i Uredbe (EU) 2019/1020 te stavljanju izvan snage Direktive 2006/66/EZ (SL L 191, 28.7.2023., str. 1.)
69. Uredba (EU) 2024/573 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o fluoriranim stakleničkim plinovima, izmjeni Direktive (EU) 2019/1937 i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 517/2014 (SL L, 2024/573, 20.2.2024.)
70. ***Uredba (EU) 2024/1781 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda, izmjeni Direktive (EU) 2020/1828 i Uredbe (EU) 2023/1542 te stavljanju izvan snage Direktive 2009/125/EZ (SL L, 2024/1781, 28.6.2024.)***

**Dio 2. - PRAVNI AKTI UNIJE IZ ČLANKA 3. STAVKA 3.**

*Svako upućivanje na pravne akte Unije navedene u ovom dijelu tumači se, kada je to relevantno, i kao upućivanje na sve provedbene i delegirane akte donesene na temelju predmetnog akta Unije.*

1. *Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.)*
2. *Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.)*
3. *Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.)*
4. *Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.)*

## Prilog II.

### ■ REFERENTNE VRIJEDNOSTI IZ ČLANKA 8.

■  
Referentne vrijednosti koje treba uključiti u repozitorij referentnih vrijednosti iz članka 8. stavka 3.

1. ■ Predviđene koncentracije bez učinka dobivene u okviru procjene rizika za okoliš u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Uredbom (EU) 2019/6.

Te referentne vrijednosti su ograničene na podatke dostavljene EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka zaključenih nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Podatci koje je EMA prikupila u postupcima zaključenima prije stupanja na snagu ove Uredbe, prema potrebi, uzimaju se u obzir za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu.

## Prilog III.

### Pravni akti Unije iz članka 2., 10. i 23.

Svako upućivanje na pravne akte Unije navedene u ovom Prilogu tumači se, kada je to relevantno, i kao upućivanje na sve provedbene i delegirane akte donesene na temelju predmetnog pravnog akta Unije.

1. Uredba Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani (SL L 37, 13.2.1993., str. 1.)
2. Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 94/62/EZ od 20. prosinca 1994. o ambalaži i ambalažnom otpadu (SL L 365, 31.12.1994., str. 10.)
3. Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.)
4. Direktiva 2000/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o otpadnim vozilima (SL L 269, 21.10.2000., str. 34.)

5. Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.)
6. Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.)
7. Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.)
8. Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.)
9. Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.)
10. Direktiva 2004/107/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o arsenu, kadmiju, živi, niklu i policikličkim aromatskim ugljikovodicima u zraku (SL L 23, 26.1.2005., str. 3.)
11. Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.)

12. Direktiva 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja (SL L 372, 27.12.2006., str. 19.)
13. Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.)
14. Direktiva 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike i o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 82/176/EEZ, 83/513/EEZ, 84/156/EEZ, 84/491/EEZ, 86/280/EEZ i izmjeni Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 348, 24.12.2008., str. 84.)

15. Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.)
16. Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).
17. Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 (SL L 354, 31.12.2008., str. 7.)
18. Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).
19. Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.)

20. Direktiva 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane (SL L 141, 6.6.2009., str. 3.)
21. Direktiva 2009/125/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju (SL L 285, 31.10.2009., str. 10.)
22. Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.)
23. Uredba (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (SL L 286, 31.10.2009., str. 1.)
24. Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.)
25. Direktiva 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem azbestu na radu (SL L 330, 16.12.2009., str. 28.)

26. Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.)
27. Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.)
28. Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.)
29. Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) (SL L 197, 24.7.2012., str. 38.)
30. Uredba (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi lijekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 1.)
31. Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (SL L 169, 25.6.2019., str. 45.)

32. Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (SL L 435, 23.12.2020., str. 1.)
33. Uredba (EU) 2023/1542 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2023. o baterijama i otpadnim baterijama, izmjeni Direktive 2008/98/EZ i Uredbe (EU) 2019/1020 te stavljanju izvan snage Direktive 2006/66/EZ (SL L 191, 28.7.2023., str. 1.)
34. ***Uredba (EU) 2024/1781 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda, izmjeni Direktive (EU) 2020/1828 i Uredbe (EU) 2023/1542 te stavljanju izvan snage Direktive 2009/125/EZ (SL L, 2024/1781, 28.6.2024.)***

#### *Prilog IV.*

*Skupovi podataka koje treba uključiti na datum uspostave zajedničke podatkovne platforme*

*Svi podatci o kemikalijama iz skupova podataka navedenih u tablici u nastavku uključuju se u zajedničku podatkovnu platformu u roku od tri godine od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. To uključuje podatke generirane ili dostavljene prije ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe], osim ako je drukčije navedeno, kao i podatke za koje je u skladu s člankom 5. stavkom 2. navedeno da nisu stavljeni na raspolaganje javnosti na temelju izvornog akta Unije.*

<i>Skup podataka</i>	<i>Opis</i>	<i>Pružatelj podataka</i>
<i>Skupovi podataka na kojima se temelje namjenske usluge</i>	<i>Podatci o kemikalijama koje obuhvaća:</i>	
	<i>IPCHEM (članak 7.) To uključuje sve podatke o kemikalijama sadržane u IPCHEM-u kojim upravlja Komisija prije prijenosa upravljanja ECHA-i.</i>	<i>Komisija</i>
	<i>Repozitorij referentnih vrijednosti (članak 8.) To uključuje sljedeće podatke: (a) regulatorne referentne vrijednosti formalno donesene na temelju pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I.; (b) znanstvene referentne vrijednosti dostupne u službenim mišljenjima dostavljenima na temelju pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I. dijelu 1.; i (c) znanstvene referentne vrijednosti navedene u Prilogu II. koje proizlaze iz relevantnih postupaka zaključenih nakon stupanja na snagu ove Uredbe.</i>	<i>Agencije</i>
	<i>Informacije o regulatornim postupcima za kemikalije (članak 10.): To uključuje sljedeće informacije: (a) informacije sadržane u postojećem Mehanizmu ECHA-e za koordinaciju aktivnosti; (b) informacije o regulatornim postupcima za kemikalije dostupne putem postojećeg EFSA-inog portala Otvorena EFSA; i (c) ostale informacije kako su dostavljene ECHA-i u skladu s člankom 10.</i>	<i>Tijela</i>
	<i>Informacije o obvezama na temelju pravnih akata Unije o kemikalijama (članak 13.) To uključuje informacije o obvezama na temelju pravnih akata Unije navedenih u Prilogu I., uključujući informacije dostupne putem postojećeg ECHA-inog Preglednika zakonodavstva Europske unije.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Repozitorij standardnih formata i kontroliranih rječnika (članak 14.) To uključuje standardne formate i</i>	<i>Agencije, Komisija</i>	

<i>Skup podataka</i>	<i>Opis</i>	<i>Pružatelj podataka</i>
	<i>kontrolirane rječnike dostupne u skladu s člankom 14.</i>	
<i>Registracije u skladu s Uredbom REACH</i>	<i>Registracijski dosjei podneseni na temelju glave II. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Inventar CLP-a i označivanja</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Informacije o razvrstavanju i označivanju dostavljene u registracijskim dosjeima u skladu s glavom II. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i priopćene u skladu s glavom V. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, i</i></li> <li>– <i>Usklađeno razvrstavanje i označivanje unosa iz Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.</i></li> </ul>	<i>ECHA</i>
<i>Zahtjevi za odobrenje i obnovu odobrenja aktivnih tvari i sažetci svojstava biocidnog proizvoda u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima (BPR)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Zahtjevi za odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnih aktivnih tvari u skladu s poglavljima II. i III. Uredbe (EU) br. 528/2012 i koji su dostupni u IUCLID-u, i</i></li> <li>– <i>Sažetci svojstava biocidnog proizvoda koje su dostavili podnositelji zahtjeva za odobrenje Unije u skladu s poglavljem VIII. Uredbe (EU) br. 528/2012 i podnositelji zahtjeva u skladu s Uredbom (EU) br. 414/2013 i koji su dostupni u IUCLID-u.</i></li> </ul>	<i>ECHA</i>
<i>Zahtjevi za uvrštavanje tvari na europske pozitivne popise u skladu s Direktivom o vodi za piće (DWD)</i>	<i>Zahtjevi za dodavanje novih unosa te za izmjenu ili uklanjanje postojećih unosa s europskih pozitivnih popisa tvari u dodiru s vodom za piće koje podnose gospodarski subjekti ili relevantna tijela u skladu s člankom 13. Direktive (EU) 2020/2184.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Obavijesti o studijama</i>	<p><i>Informacije o obavijesti o studiji nakon podnošenja odgovarajuće registracije, zahtjeva ili drugog relevantnog regulatornog dosjea i procjene bilo kakvih zahtjeva za povjerljivost:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>iz ECHA-ine baze podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. ove Uredbe; i</i></li> <li>– <i>iz EFSA-ine baze podataka iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 kako je stavljena na raspolaganje ECHA-i u</i></li> </ul>	<i>ECHA, EFSA</i>

<i>Skup podataka</i>	<i>Opis</i>	<i>Pružatelj podataka</i>
	<i>skladu s člankom 9. stavkom 4. ove Uredbe.</i>	
<i>Open Food Tox</i>	<i>EFSA-ina baza podataka o opasnostima u vezi s kemikalijama koja u strukturiranom formatu prikuplja EFSA-ine procjene rizika u vezi s kemikalijama, uključujući identifikatore kemikalija, kritične parametre, toksikološke referentne vrijednosti i metapodatke na temelju izlaznih podataka EFSA-e.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Podatci o praćenju kemikalija</i>	<i>Podatci EFSA-e o praćenju kemikalija<sup>1</sup> koji obuhvaćaju više propisa u nadležnosti EFSA-e te uključuju</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>– podatke o praćenju kemikalija za pesticide i ostatke veterinarskih lijekova i podatke za kontaminante,</i></li> <li><i>– pojedinačna mjerenja kemikalija u hrani/hrani za životinje i drugim materijalima uzorkovanim u okviru službenih kontrola i provedbenih aktivnosti,</i></li> <li><i>– mjerenja kemikalija u hrani i hrani za životinje primljena od industrije, i</i></li> <li><i>– druge izvore kao rezultat poziva na dostavljanje podataka.</i></li> </ul>	<i>EFSA</i>
<i>Prehrambeni lanac</i>	<i>Dosjei zahtjeva u vezi s prehrambenim lancem koji sadržavaju podatke o kemikalijama koju su podnosiitelji zahtjeva dostavili preko platforme za elektroničko podnošenje zahtjeva u vezi s prehrambenim lancem u okviru različitih reguliranih područja proizvoda na temelju Uredbe (EZ) br. 1831/2003, Uredbe (EZ) br. 1935/2004, Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i Uredbe (EU) 2015/2283 i koja je dostupna u strukturiranim formatima.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Zahtjevi u skladu s Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja (PPPR)</i>	<i>Dosjei koje dostavljaju podnosiitelji zahtjeva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište</i>	<i>EFSA</i>

<sup>1</sup> *Prikupljanje podataka: praćenje kemikalija | EFSA.*

<i>Skup podataka</i>	<i>Opis</i>	<i>Pružatelj podataka</i>
	<i>sredstava za zaštitu bilja, uključujući aktivnu tvar, najveće dopuštene količine rezidua i vrste podnošenja osnovne tvari te koja je dostupna u IUCLID-u.</i>	
<i>Kvaliteta zraka</i>	<i>Podatci o kvaliteti zraka iz širokog raspona izvora, uključujući – vremenske nizove mjerenja iz europske mreže za praćenje kvalitete zraka, i – statističke podatke o onečišćujućim tvarima u zraku izračunane na temelju službeno provjerenih podataka za pojedinačne zemlje kako su prikupljeni u skladu s Direktivom (EU) 2024/2881, ali ne uključujući EEA-ine informacije o kvaliteti zraka u gotovo stvarnom vremenu i s time povezane podatkovne proizvode, npr. indeks kvalitete zraka.</i>	<i>EEA</i>
<i>Baza podataka Waterbase – kvaliteta vode</i>	<i>Vremenski nizovi koncentracija hranjivih tvari, organskih tvari, opasnih tvari i drugih kemikalija u rijekama, jezerima, podzemnim vodama, prijelaznim, obalnim i morskim vodama kako su prijavljeni u skladu s popisom za praćenje kemikalija u površinskim vodama na temelju Direktive 2000/60/EZ (također definirani kao WISE-6).</i>	<i>EEA</i>
<i>Baza podataka Waterbase – emisije</i>	<i>Vremenski nizovi emisija hranjivih tvari i opasnih tvari u vodu, o kojima se izvješćuje u vezi s godišnjim ulaznim opterećenjima iz riječnih voda u prijelazne, obalne i morske vode u skladu s Direktivom 2000/60/EZ (također definirani kao WISE-1).</i>	<i>EEA</i>
<i>Industrijske emisije</i>	<i>Podatci o kemikalijama u vezi s ispuštanjima, prijenosima i emisijama reguliranih onečišćujućih tvari koje su države članice prijavile u europski registar ispuštanja i prijenosa onečišćujućih tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 166/2006 i Direktivom 2010/75/EU.</i>	<i>EEA</i>
<i>Inventar emisija u skladu s Direktivom o nacionalnim gornjim</i>	<i>Podatci o emisijama onečišćujućih tvari u zraku koje su dostavile države članice na temelju Direktive (EU) 2016/2284 i koji su sadržani u inventaru emisija.</i>	<i>EEA</i>

<i>Skup podataka</i>	<i>Opis</i>	<i>Pružatelj podataka</i>
<i>granicama emisija (NEC)</i>		
<i>Podatci o lijekovima za humanu primjenu u vezi s procjenom rizika za okoliš i neklinički podatci o sigurnosti primjene</i>	<i>Procjena rizika za okoliš i neklinički podatci o sigurnosti primjene iz zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004. To uključuje samo podatke o relevantnim aktivnim tvarima dostavljene EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka zaključenih nakon stupanja na snagu ove Uredbe.</i>	<i>EMA</i>
<i>Podatci o veterinarskim lijekovima u vezi s procjenom rizika za okoliš i najvećim dopuštenim količinama rezidua</i>	<i>Podatci o procjeni rizika za okoliš, najveće dopuštene količine rezidua (MRL-i) i podatci za procjenu MRL-a iz zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 i Direktivom (EZ) br. 470/2009. To uključuje samo podatke o relevantnim aktivnim tvarima dostavljene EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka zaključenih nakon stupanja na snagu ove Uredbe.</i>	<i>EMA</i>

## **PRILOG V.**

### **PRAVNI AKTI UNIJE IZ ČLANKA 11.**

*Svako upućivanje na pravne akte Unije navedene u ovom Prilogu smatra se upućivanjem na podatke o kemikalijama u predmetima ili proizvodima koji su generirani ili dostavljeni u okviru provedbe predmetnog pravnog akta Unije.*

- 1. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.)*
- 2. Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3.)*
- 3. Uredba (EU) 2024/1781 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda, izmjeni Direktive (EU) 2020/1828 i Uredbe (EU) 2023/1542 te stavljanju izvan snage Direktive 2009/125/EZ (SL L, 2024/1781, 28.6.2024.)*