

V Bruseli 24. októbra 2025
(OR. en)

14187/25

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

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od: Generálny sekretariát Rady

Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada

Predmet: Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií
– výsledok prvého čítania v Európskom parlamente
(Štrasburg, 20. – 23. októbra 2025)

I. ÚVOD

V súlade s ustanoveniami článku 294 ZFEÚ a so spoločným vyhlásením o praktických opatreniach pre spolurozhodovací postup¹ sa medzi Radou, Európskym parlamentom a Komisiou uskutočnilo niekoľko neformálnych kontaktov s cieľom dosiahnuť dohodu o tomto návrhu v prvom čítaní.

¹ Ú. v. EÚ C 145, 30.6.2007, s. 5.

Predseda Výboru pre životné prostredie, klímu a bezpečnosť potravín (ENVI) Antonio DECARO (S&D, IT) predložil v tejto súvislosti v mene výboru ENVI kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 162) k uvedenému návrhu nariadenia, ku ktorému Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) vypracoval návrh správy. O tomto pozmeňujúcom návrhu sa dosiahla dohoda počas uvedených neformálnych kontaktov. Neboli predložené žiadne iné pozmeňujúce návrhy.

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 21. októbra 2025 prijalo kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh 162) k uvedenému návrhu nariadenia. Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza v jeho legislatívnom uznesení uvedenom v prílohe k tejto poznámke².

Pozícia Európskeho parlamentu odráža predchádzajúcu dohodu medzi inštitúciami. Rada by preto mala byť schopná pozíciu Európskeho parlamentu schváliť.

Akt by sa následne prijal v znení, ktoré zodpovedá pozícii Európskeho parlamentu.

² V pozícii Parlamentu uvedenej v legislatívnom uznesení boli vyznačené zmeny v návrhu Komisie zavedené pozmeňujúcimi návrhmi. Doplnenia oproti zneniu Komisie sú vyznačené *tučnou kurzívou*. Znak „■“ označuje vypustený text.

P10_TA(2025)0235

Spoločná platforma údajov o chemikáliách, zavedenie rámca pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 21. októbra 2025 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2023)0779),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0449/2023),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 20. marca 2024¹,
 - so zreteľom na predbežnú dohodu schválenú gestorským výborom podľa článku 75 ods. 4 rokovacieho poriadku, a na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 25. júna 2025, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 60 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, klímu a bezpečnosť potravín (A10-0018/2025),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní²;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
 3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným

¹ Ú. v. EÚ C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Táto pozícia nahrádza pozmeňujúce návrhy prijaté 1. apríla 2025 (Prijaté texty, P10_TA(2025)0045).

parlamentom.

P10_TC1-COD(2023)0453

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 21. októbra 2025 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/..., ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ *ÚNIE*,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 21. októbra 2025.

keďže:

- (1) V oznámení Komisie z 11. decembra 2019 o Európskej zelenej dohode sú stanovené vysoké ambície umožniť prechod na netoxické prostredie a nulové znečistenie. Stratégia stanovená v oznámení Komisie zo 14. októbra 2020 s názvom „Chemikálie – stratégia udržateľnosti: na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok“ (ďalej len „stratégia“) je kľúčovým krokom k dosiahnutiu nulového znečistenia a zavádza sa ňou prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorého cieľom je zvýšiť efektívnosť, účinnosť, súdržnosť a transparentnosť hodnotenia bezpečnosti chemikálií v právnych aktoch Únie. Na základe tejto stratégie by sa mali vypracovať kritériá pre „inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“ umožňujúce výrobu a používanie chemikálií, ktoré sú bezpečné a udržateľné počas celého ich životného cyklu. V stratégii sa stanovuje aj to, že by sa mala posilniť interakcia medzi vedeckým vývojom a tvorbou politik, a to prostredníctvom systému včasného varovania pre chemikálie **a skupiny chemikálií**, aby sa zabezpečilo, že politiky Únie sa budú zaoberať vznikajúcimi chemickými rizikami ihneď po ich odhalení pri monitorovaní a výskume, ako aj to, že by sa mal vypracovať rámec ukazovateľov na monitorovanie príčin a účinkov chemického znečistenia a na meranie účinnosti práva Únie v oblasti chemikálií. Cieľom tohto nariadenia je realizovať uvedené ciele.

- (2) Hlavným cieľom tohto nariadenia je zvýšiť mieru ochrany životného prostredia a ľudského zdravia pred rizikami vyplývajúcimi z chemikálií, ako aj uľahčiť fungovanie vnútorného trhu s chemikáliami. Preto by sa týmto nariadením mala zriadiť spoločná platforma údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov“), ktorú bude spravovať Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“). Spoločná platforma údajov je digitálna infraštruktúra, v rámci ktorej sú zhromaždené údaje a informácie o chemikáliách vytvorené na základe *acquis* Únie o chemikáliách. V tomto nariadení by sa mali takisto stanoviť špecializované služby v rámci spoločnej platformy údajov a pravidlá **transparentnosti**, prístupnosti a použiteľnosti údajov z tejto platformy. Cieľom tohto nariadenia je vytvoriť spoločnú vedomostnú základňu o chemikáliách, ktorá by bola k dispozícii hodnotiteľom rizík, aby mohli vypracúvať lepšie, úplné, konzistentné a spoľahlivé vedecké hodnotenia chemikálií a ich účinkov, a zabezpečovať najlepšie využívanie existujúcich informácií na účely vykonávania a vypracúvania právnych aktov Únie, ***a tým prispievať k nahrádzaniu a obmedzovaniu testovania na zvieratách tam, kde je to možné. Cieľom tohto nariadenia je zlepšiť integráciu informácií z rôznych zdrojov a vytvorenie nákladovo efektívnej digitálnej infraštruktúry***, a poskytnúť kontaktné miesto pre údaje a informácie o chemikáliách v Únii, ktoré je prístupné verejnosti. Tým sa zvýši predvídateľnosť a transparentnosť regulačných procesov v prípade chemikálií a posilní dôvera verejnosti v spoľahlivosť vedeckého rozhodovania. ***Zhromažďovaním a sprístupňovaním všetkých údajov o chemikáliách v Únii sa platformou údajov tiež podporia inovácie a vývoj pokročilých nástrojov, metód a modelov na hodnotenie chemikálií.***

- (3) Podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/591³ je dlhodobým prioritným cieľom využívanie potenciálu digitálnych a dátových technológií na podporu environmentálnej politiky, a to aj poskytovaním údajov v reálnom čase, ak je to možné, a informácií o stave ekosystémov pri súčasnom zvyšovaní úsilia o minimalizáciu environmentálnej stopy týchto technológií a zabezpečovaní toho, aby údaje a informácie boli transparentné, pravdivé, interoperabilné a verejne prístupné. Údaje a informácie o chemikáliách sú preto mimoriadne dôležité na správne vypracovanie a vykonávanie environmentálnej politiky Únie, a najmä jej politiky v oblasti chemikálií.

³ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/591 zo 6. apríla 2022 o všeobecnom environmentálnom akčnom programe Únie do roku 2030 (Ú. v. EÚ L 114, 12.4.2022, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Vo svojom oznámení z 19. februára 2020 o Európskej dátovej stratégii Komisia opísala svoju víziu spoločného európskeho dátového priestoru a zdôraznila potrebu vývoja odvetvových dátových priestorov v strategických oblastiach, keďže nie všetky odvetvia hospodárstva a spoločnosti sa rozvíjajú rovnakým tempom. Cieľom tohto nariadenia je preto vybudovať dátový priestor pre chemikálie zriadením spoločnej platformy údajov, ktorá je aj súčasťou dátového priestoru Zelenej dohody, ako sa uvádza v Európskej dátovej stratégii. Okrem toho Komisia v tejto stratégii zdôraznila viaceré problémy s dostupnosťou údajov v záujme verejnosti vrátane prístupnosti, infraštruktúr a správy údajov, interoperability, ako aj nedostatočnej primeranej výmeny údajov medzi verejnými orgánmi. Cieľom tohto nariadenia je preto zvýšiť dostupnosť údajov o chemikáliách tým, že sa bude od **Komisie a** príslušných agentúr Únie, a to Európskej agentúry pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ďalej len „EU-OSHA“), agentúry ECHA, Európskej environmentálnej agentúry (ďalej len „EEA“), Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) a Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“) (ďalej spolu len „agentúry“), vyžadovať, aby sprístupňovali údaje na účely začlenenia do spoločnej platformy údajov, podporovali interoperabilitu týchto údajov stanovením štandardných formátov a riadených slovníkov a uľahčovali výmenu a používanie údajov verejnými orgánmi, ktoré tak budú môcť účinne vykonávať svoje úlohy v oblasti regulácie a vypracúvania politik.

- (5) Ďalším cieľom tohto nariadenia je zaviesť zásady stanovené v návrhu aktu o interoperabilnej Európe do odvetvia chemikálií posilnením cezhraničnej interoperability sieťových a informačných systémov používaných na poskytovanie alebo riadenie verejných služieb v oblasti chemikálií v Únii. Týmto nariadením sa prispeje k zintenzívneniu cezhraničných tokov údajov pre skutočne európske digitálne služby a rozšíri prístup k verejne dostupným údajom o chemikáliách, ktoré sa tak budú môcť využívať v ďalších odvetviach.

- (6) Od prevádzkovateľov podnikov a príslušných orgánov členských štátov sa podľa rôznych právnych aktov Únie vyžaduje predkladanie údajov a informácií viacerým agentúram Únie a v osobitných prípadoch aj Komisii. Vytvára sa tým fragmentácia údajov a informácií o chemikáliách, ktoré sa uchovávajú na základe najrôznejších podmienok výmeny a používania údajov a tiež v rôznych formátoch. Táto fragmentácia bráni verejným orgánom, ako aj verejnosti, získať jasný prehľad o tom, ktoré informácie sú dostupné o jednotlivých chemikáliách alebo skupinách chemikálií, kde a ako k nim možno získať prístup a či sa môžu použiť. Zvyšuje sa tým pravdepodobnosť nekonzistentnosti rôznych hodnotení tej istej chemikálie vyžadovaných najrôznejšími právnymi aktmi Únie o chemikáliách a poškodenia dôvery verejnosti vo vedecké základy rozhodnutí Únie o chemikáliách. V záujme zabezpečenia jednoduchej vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov o chemikáliách by mala agentúra ECHA vytvoriť spoločnú platformu údajov. Spoločná platforma údajov by mala slúžiť ako jednotné referenčné miesto a ako rozšírená a spoločná dôkazová základňa, aby bolo možné účinne vypracúvať konzistentné hodnotenia nebezpečnosti a rizika chemikálií podľa rôznych právnych aktov Únie o chemikáliách, ako aj včas odhaľovať vznikajúce chemické riziká, ako aj príčiny a účinky chemického znečistenia. **Orgány by mali prijať nevyhnutné opatrenia na ochranu dôvernosti údajov, v relevantných prípadoch aj fyzickými opatreniami a opatreniami v oblasti kybernetickej bezpečnosti.**

- (7) ***Pokiaľ v tomto nariadení nie je stanovené inak***, spoločná platforma údajov by mala ***okrem iného*** obsahovať ***všetky*** údaje a informácie o chemikáliách, ktoré majú k dispozícii agentúry alebo Komisia a ktoré boli vytvorené či ***im*** boli predložené v rámci vykonávania právnych aktov Únie uvedených v prílohe I. Patria k nim napríklad všetky regulačné dokumentácie alebo žiadosti predložené agentúram, ale aj údaje o chemikáliách týkajúce sa výskytu chemikálií, predložené členskými štátmi agentúram alebo Komisii, ***ako aj údaje o chemikáliách súvisiace s implementačnými činnosťami v členských štátoch***, v súlade s ich povinnosťami v oblasti vykazovania. Spoločná platforma údajov by takisto mala obsahovať údaje a informácie o chemikáliách vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo z medzinárodných programov či z výskumných činností týkajúcich sa chemikálií, ak tieto údaje a informácie má k dispozícii Komisia alebo jedna z agentúr. ***Spoločná platforma údajov by okrem toho mala umožňovať začlenenie údajov o chemikáliách, ktoré členské štáty a iné strany vrátane vnútroštátnych agentúr a výskumných inštitúcií, dobrovoľne poskytnú, ako aj údajov o chemikáliách, ktoré sú výsledkom medzinárodnej spolupráce s organizáciami v tretích krajinách a ktoré má k dispozícii Komisia alebo jedna z agentúr.***

- (8) *Keďže niektoré lieky sú zároveň aj chemikáliami a sú relevantné z hľadiska cieľov tohto nariadenia, uplatňovanie a používanie hodnotení nebezpečnosti a rizika chemikálií, ktoré sa uskutočňujú podľa práva Únie v oblasti liekov, sa líšia od uplatňovania a používania hodnotení nebezpečnosti a rizika uskutočňovaných podľa hlavných právnych aktov Únie o chemikáliách. Je preto vhodné zvoliť postupný prístup a ako prvý krok, pri náležitom zohľadnení administratívnej záťaže pre agentúru EMA, zahrnúť iba tie údaje o chemikáliách, ktoré majú najvyššiu pridanú hodnotu. V rámci tohto prvého kroku sú údajmi s najvyššou posúdenou pridanou hodnotou údaje o relevantných účinných látkach, ktoré sa považujú za účinné látky, na ktoré sa vzťahujú právne akty Únie o liekoch uvedené v prílohe I časti 2 a ktoré zároveň podliehajú regulačným procesom podľa iných právnych aktov Únie uvedených v prílohe I časti 1, ako aj údaje o iných účinných látkach s osobitnými perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami alebo so známymi vysokými hladinami rezíduí v prostredí. Konkrétne údaje o chemikáliách, ktoré sa majú zahrnúť v prípade týchto príslušných účinných látok, by mali obsahovať údaje o chemikáliách súvisiace s hodnoteniami rizika pre životné prostredie uskutočňovanými podľa práva Únie o liekoch na humánne a veterinárne použitie, s neklinickými štúdiami realizovanými podľa práva Únie v oblasti liekov na humánne použitie a s maximálnymi hladinami rezíduí, ako aj údaje o chemikáliách, z ktorých sú maximálne hladiny rezíduí odvodené, ktoré má agentúra EMA k dispozícii, a konkrétne referenčné hodnoty.*

- (9) *Pri náležitom zohľadnení administratívnej práce agentúry EMA, ktorá vyplýva z úpravy týchto údajov do vhodného formátu na začlenenie do spoločnej platformy údajov, je vhodné prijať postupný prístup a počas prvej fázy zahrnúť len údaje o chemikáliách v účinných látkach, ktoré sa predložia agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa dokončia ■ po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Najneskôr do šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia by mala agentúra EMA začať začleňovať aj údaje o chemikáliách týkajúce sa účinných látok z postupov dokončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.*
- (10) *Pre oblasti regulácie chemikálií by mohli byť relevantné aj iné údaje o chemikáliách predložené alebo vytvorené podľa právnych aktov Únie o liekoch, ako sú údaje súvisiace s inými účinnými látkami obsiahnutými v liekoch, klinické údaje a údaje súvisiace s inými látkami obsiahnutými v liekoch než účinnými látkami. Navyše príslušnú časť údajov o liekoch majú k dispozícii príslušné orgány členských štátov. Najneskôr do šiestich rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia by preto Komisia po konzultácii s členskými štátmi a agentúrami mala posúdiť, či by sa takéto dodatočné údaje mali zahrnúť do spoločnej platformy údajov. Pri takomto posudzovaní by sa mala zohľadniť aj relevantnosť, očakávaná pridaná hodnota a pomer nákladov a prínosov začlenenia dodatočných údajov.*

- (11) *V snahe doplniť údaje, ktoré má v relevantnom prípade agentúra EMA sprístupňovať na spoločnej platforme údajov, aby tým pomohla dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia, ako je napríklad zaistenie konzistentnosti a efektívneho vykonávania hodnotení nebezpečnosti a rizík chemikálií, alebo ak vedecký pokrok prinesie nové poznatky o nebezpečenstvách alebo rizikách pre životné prostredie či ľudské zdravie, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) akty, ktorými sa zmení článok 3 ods. 3 tohto nariadenia.*
- (12) Vzhľadom na citlivosť informácií o presnom chemickom zložení zmesí uvádzaných na trh a klasifikovaných ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov, ktoré sa predkladajú orgánom ustanoveným členskými štátmi podľa článku 45 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁴, by sa tieto informácie nemali uvádzať na spoločnej platforme údajov. Podobne by sa z dôvodu obchodnej citlivosti údajov a informácií o finálnych kozmetických výrobkoch nemali na spoločnej platforme údajov uvádzať ani informácie týkajúce sa kozmetických výrobkov oznamovaných na portáli na oznamovanie kozmetických výrobkov podľa článku 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009⁵. Údaje a informácie o chemikáliách týkajúce sa jednotlivých chemických zložiek kozmetických výrobkov by sa však mali na spoločnej platforme údajov uvádzať.

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) V záujme zachovania schopnosti Komisie, agentúr a príslušných orgánov členských štátov plniť svoje úlohy by sa dokumenty obsahujúce údaje o chemikáliách, ktoré sa týkajú ich internej práce alebo rozhodovania, v zásade nemali uvádzať na spoločnej platforme údajov.
- (14) S cieľom reagovať na potreby digitálneho hospodárstva a zabezpečiť vysokú mieru ochrany životného prostredia a ľudského zdravia je potrebné stanoviť harmonizovaný rámec umožňujúci prístup k údajom o chemikáliách nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov. ***V uvedenom rámci by sa ako všeobecná zásada mal poskytovať čo najširší prístup k uvedeným údajom o chemikáliách. Zároveň by mal v prípade potreby určiť, kto má nárok na prístup a používanie uvedených údajov o chemikáliách, za akých podmienok, na akom základe a na aké účely. Orgány, ktorým boli zverené regulačné úlohy v súvislosti s chemikáliami, by mali mať povolené používať údaje a informácie o chemikáliách nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov a mali by sa k tomu vyzývať, aby mohli plniť svoje regulačné povinnosti a úlohy efektívne, a tak zlepšovať účinnosť, efektívnosť a konzistentnosť hodnotení chemikálií, ako aj vypracúvania politík Únie v oblasti chemikálií. Prístup k osobným údajom by sa mal obmedziť na to, čo je nevyhnutné na účely, na ktoré orgány tieto údaje spracúvajú.***

- (15) Údaje a informácie o chemikáliách vytvorené v rámci povinností stanovených v právnych aktoch Únie o chemikáliách by mohli **obsahovať obchodne citlivé informácie alebo** byť chránené **podľa uvedených právnych aktov Únie** požiadavkami na dôvernosť dôverných obchodných informácií. Verejné šírenie takýchto údajov by mohlo ovplyvniť **obchodné záujmy** súkromných strán. V záujme zabezpečenia právnej istoty **a predvídateľnosti** pre zodpovedné subjekty a ochrany ich oprávnených očakávaní, ako aj zabezpečenia konkurencieschopnosti výrobného odvetvia na vnútornom trhu, by agentúra ECHA ako správca spoločnej platformy údajov mala udeľovať rozdielne prístupové práva k údajom a informáciám nachádzajúcim sa na spoločnej platforme údajov. Na tento účel by mali mať orgány úplný prístup k všetkým údajom a informáciám o chemikáliách nachádzajúcim sa na spoločnej platforme údajov, **a to aj v strojovo čitateľných formátoch** vrátane prístupu **ku všetkým** dôverným informáciám **■** a k informáciám, **ktoré nie sú prístupné verejnosti**. **Naopak, iné strany by nemali mať na spoločnej platforme údajov prístup k dôverným údajom alebo údajom, ktoré nie sú prístupné verejnosti podľa pôvodného aktu Únie, pretože by mohli obsahovať citlivé obchodné informácie a dôvernosť týchto údajov ešte nebola posúdená. V každom prípade by sa však všetkým stranám malo zachovať právo požiadať o prístup k akýmkoľvek údajom obsiahnutým na spoločnej platforme údajov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001⁶.**

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Pri používaní údajov nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov by mali orgány dodržiavať zásadu pôvodcu. Podľa uvedenej zásady by mali orgány pri používaní týchto údajov na vykonávanie svojich regulačných funkcií alebo plnenie svojich úloh dodržiavať dôvernosť údajov o chemikáliách, ktoré ich pôvodca označil ako dôverné a ako také ich uvádza aj príslušná agentúra pri zadávaní týchto údajov na spoločnú platformu údajov. ***Spoločná platforma údajov by mala zahŕňať aj podmienky používania týchto údajov vrátane tých, ktoré sa týkajú práv duševného vlastníctva.***

- (17) V záujme zabezpečenia ochrany oprávnených očakávaní zodpovedných subjektov pri tvorbe alebo predkladaní údajov alebo informácií podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I, ako aj ochrany dôvernosti týchto informácií pri ich používaní orgánmi, by sa mali mimoriadne dôvody na zverejňovanie dôverných informácií stanovené v uvedených právnych aktoch Únie uplatňovať iba na zverejňovanie údajov a informácií predložených alebo vytvorených v súlade s týmito právnymi aktmi. Podľa článku 39 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁷ napríklad platí, že ak je na ochranu ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia nevyhnutný naliehavý zásah, napríklad v núdzových situáciách, úrad EFSA môže zverejniť informácie, ktoré sa predtým považovali za dôverné podľa uvedeného nariadenia, a musí zverejniť informácie, ktoré sa predtým považovali za dôverné, ak sú tieto informácie súčasťou záverov vedeckých výstupov tohto úradu, a ktoré sa týkajú sa predvídateľných účinkov na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na životné prostredie. Podobne podľa článku 118 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁸ je možné, aby agentúra ECHA zverejnila dôverné informácie, ktoré jej boli predložené podľa uvedeného nariadenia, ak je na ochranu ľudského zdravia, bezpečnosti alebo životného prostredia nevyhnutný naliehavý zásah, napríklad v núdzových situáciách.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Pri spracúvaní alebo zverejňovaní osobných údajov uvedených na spoločnej platforme údajov by agentúry a Komisia mali dodržiavať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725⁹ a príslušné orgány členských štátov by mali dodržiavať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679¹⁰.*
- (19) Keďže agentúry by mali uchovávať vedecké údaje, ktoré zahŕňajú dôverné a osobné údaje, je potrebné zabezpečiť, aby sa toto uchovávanie vykonávalo v súlade s vysokou mierou bezpečnosti informačných systémov a aby bol tento prístup k dôverným údajom kontrolovateľný.
- (20) Hoci určovať a vyvíjať technické funkcionality spoločnej platformy údajov v jednotlivých fázach by mala agentúra ECHA, niektoré špecializované služby by sa mali stanoviť v tomto nariadení. Spoločná platforma údajov by teda mala okrem poskytovania prístupu k údajom o chemikáliách, ktoré sprístupňujú agentúry a Komisia, poskytovať aj prístup k údajom a informáciám o chemikáliách, ktoré sa sprístupňujú prostredníctvom jej špecializovaných služieb. Tieto špecializované služby by sa mali integrovať do spoločnej platformy údajov a pozostávať z existujúcej informačnej platformy na monitorovanie chemikálií (ďalej len „IPCHEM“), registra referenčných hodnôt, databázy oznámení o štúdiách, databázy informácií o regulačných procesoch, databázy informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach, registra štandardných formátov a riadených slovníkov, databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti, **databázy chemikálií v predmetoch alebo vo výrobkoch, databázy alternatív k látkam vzbudzujúcim obavy** a z prehľadu ukazovateľov o chemikáliách.

⁹ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

¹⁰ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

- (21) Komisia by mala prijať plán realizácie určujúci **■** súbory údajov *o chemikáliách*, ktoré sa majú sprístupniť prostredníctvom spoločnej platformy údajov, ako aj harmonogram ich začlenenia, vychádzajúc z prípravných prác Komisie a agentúr. Komisia by mala zaviesť riadiacu štruktúru na podporu a riadenie prevádzky a vývoja spoločnej platformy údajov týkajúcu sa organizácie pracovných štruktúr a koordinácie medzi agentúrou ECHA a poskytovateľmi údajov, a požadovaných pravidiel, formátov a slovníkov na začlenenie údajov, a prostredníctvom plánu realizácie zabezpečiť pokrok pri identifikácii a začlenení nových súborov údajov *o chemikáliách* a služieb pre spoločnú platformu údajov. Riadiacu štruktúru by mala prijať a podľa potreby aktualizovať Komisia po konzultácii s novo zriadeným riadiacim výborom platformy zloženým zo zástupcov agentúr a Komisie. ***Komisia by mala zaručiť, že riadiaci výbor zväží všetky oblasti činnosti v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania povinností, aby sa mohli vytvoriť plán realizácie a riadiaca štruktúra, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci.***
- (22) ***Pri výkone vykonávacích právomocí a v prípadoch, v ktorých sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹¹ neuplatňuje, by Komisia mala v rámci svojich prípravných prác zohľadňovať stanoviská členských štátov.***

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Spoločná platforma údajov by mala slúžiť ako najširšia možná komunita a mala by byť schopná riešiť nové prípady použitia, začleňovať nové relevantné súbory údajov ***o chemikáliách***, vyvíjať nové funkcionality a reagovať na vyvíjané nástroje a aplikácie.
- (24) V záujme zhromaždenia všetkých relevantných údajov a informácií o chemikáliách na spoločnej platforme údajov by Komisia a agentúry mali pôsobiť ako poskytovatelia údajov a sprístupňovať všetky takého relevantné údaje, ktoré majú k dispozícii, agentúre ECHA na ich začlenenie do spoločnej platformy údajov. Agentúry vrátane samotnej agentúry ECHA by mali pri sprístupňovaní vlastných údajov poskytovať potrebné štandardné metaúdaje, kontextové informácie a relevantné mapovanie štruktúry spoločnej platformy údajov a dodržiavať pravidlá týkajúce sa štandardných formátov a riadených slovníkov, ak sú k dispozícii. ***Kontrolu kvality údajov a kontrolu úplnosti predkladaných údajov by mal vykonávať pôvodca v súlade s pôvodným právnym aktom Únie, na základe ktorého boli údaje predložené alebo vytvorené.***

- (25) V záujme zabezpečenia dostupnosti primeranej vedomostnej základne o chemikáliách prostredníctvom spoločnej platformy údajov by Komisia mala mať možnosť požiadať agentúry, aby na spoločnej platforme údajov hostovali, spravovali a sprístupňovali verejnosti údaje *o chemikáliách* vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov alebo z výskumných činností nad rámec údajov, ktoré už prúdia do agentúr na základe povinností vyplývajúcich z právnych aktov Únie uvedených v prílohe I *či iných povinností stanovených v tomto nariadení*. Komisia by mala takéto žiadosti predkladať agentúram v súlade s ich mandátmi a pridelenými úlohami. *Členské štáty alebo iné strany vrátane vnútroštátnych agentúr, výskumných inštitúcií a organizácií z tretích krajín by mali mať možnosť ponúkať údaje o chemikáliách agentúram alebo Komisii vo vhodnom štandardom formáte, ak sú k dispozícii. V takýchto prípadoch by malo byť v príslušných prípadoch na agentúrach alebo Komisii, aby rozhodli, či sa stanú hostiteľmi a správcami údajov.*
- (26) Niektoré druhy údajov v súčasnosti nepatria do mandátu žiadnej z agentúr. S cieľom zabezpečiť jednoznačnosť, pokiaľ ide o povinnosti agentúr a účinné riadenie údajov o chemikáliách, by sa malo od agentúr vyžadovať, aby hostovali a spravovali osobitné druhy údajov a aby uvedené druhy údajov poskytovali spoločnej platforme údajov. Na tento účel by mala byť agentúra EEA hostiteľom údajov o kvalite ovzdušia vo vnútorných priestoroch a údajov z monitorovania životného prostredia, ako aj údajov o koncentráciách chemikálií v ľudských maticiach, napríklad v krvi alebo moči (ďalej len „údaje z biomonitoringu ľudí“), a uvedené údaje poskytovať spoločnej platforme údajov a agentúra ECHA by mala byť hostiteľom údajov z monitorovania pracoviska *vrátane údajov z biomonitoringu ľudí na pracovisku* a uvedené údaje poskytovať spoločnej platforme údajov.

- (27) V záujme zlepšenia využívania akademických údajov a rozšírenia vedomostnej základne pre hodnotenia bezpečnosti chemikálií a účinkov chemikálií na environmentálnu udržateľnosť by mali výskumníci a výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie alebo v relevantných prípadoch z **vnútroštátnych programov**, sprístupňovať agentúre EEA v súlade so zásadou „také otvorené, ako je len možné, také uzavreté, ako je potrebné“ všetky získané alebo vytvorené údaje z biomonitoringu ľudí pochádzajúce z výskumných a vývojových programov a agentúre ECHA by sa mali sprístupňovať všetky získané alebo vytvorené údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov. ***V prípade údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi, by mala agentúra EEA určiť, ktorý typ údajov by sa jej mal sprístupňovať, teda či ide o anonymné, pseudonymné alebo identifikovateľné údaje.***
- (28) Agentúra EEA ako agentúra zodpovedná za monitorovanie údajov a informácií o chemikáliách v životnom prostredí by mala byť zodpovedná aj za zber ■ údajov z biomonitoringu ľudí. ***Zároveň by tieto údaje z biomonitoringu ľudí mala aj host'ovať a spravovať s výnimkou údajov z biomonitoringu ľudí na pracovisku, ktoré by mala host'ovať a spravovať agentúra ECHA.***

- (29) *Agentúry a Komisia by mali byť schopné spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi. Keďže údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi, tvoria osobitnú kategóriu osobných údajov, konkrétne zdravotné údaje, mali by agentúry a Komisia takéto údaje spracúvať len vtedy, ak je spracovanie nevyhnutné z dôvodov významného verejného záujmu, ako sa stanovuje v článku 10 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) 2018/1725 alebo na účely vedeckého výskumu, ako sa stanovuje v článku 10 ods. 2 písm. j) uvedeného nariadenia. Týmto nariadením by sa mali stanoviť prípady významného verejného záujmu na spracovaní údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi.*
- (30) *Údaje z biomonitoringu ľudí zhromaždené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia by sa mali zahrnúť do spoločnej platformy údajov, aby sa zaručila úplnosť a kvalita súborov údajov z biomonitoringu ľudí na účely tohto nariadenia. Preto by agentúry a Komisia mali mať možnosť spracovať všetky takéto údaje zozbierané pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.*

(31) *Agentúry a Komisia by mali mať možnosť spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi, aby bolo možné posúdiť účinky chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie, monitorovať časové a priestorové trendy pri expozícii ich účinkom, posúdiť potrebu prijatia regulačných opatrení a prioritu týchto opatrení, monitorovať vplyv regulačného opatrenia a podporiť vypracovanie politik a tvorbu právnych predpisov, a to aj realizovaním vedeckého výskumu na uvedené účely. Agentúry EEA, ECHA, EU-OSHA, úrad EFSA a Komisia by okrem toho, v rozsahu svojho poslania a činností, mali mať možnosť spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi, aby bolo možné vypracovať ukazovatele zdravotných rizík a účinkov, pričom agentúra ECHA, úrad EFSA a agentúra EMA by mali mať možnosť spracúvať takéto údaje na účely vykonávania regulačných hodnotení rizík a podpory regulačného riadenia rizika a agentúry EEA a ECHA, úrad EFSA a Komisia by mali mať možnosť spracúvať tieto údaje v kontexte štúdií v rámci mechanizmu tvorby údajov zriadeného týmto nariadením. Agentúry EEA a EU-OSHA by mali mať možnosť tiež spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi, na účely podpory regulačného hodnotenia a riadenia rizík a Komisia by mala mať možnosť spracúvať takéto údaje na účely vykonávania regulačného hodnotenia a riadenia rizík. Pri spracúvaní údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi, by agentúry a Komisia mali venovať osobitnú pozornosť potrebe dodržiavania článku 13 nariadenia (EÚ) 2018/1725.*

- (32) S cieľom zabezpečiť zavedenie vhodných ochranných opatrení na zaistenie ochrany **údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi**, by agentúra EEA mala agentúre ECHA poskytovať iba anonymizované údaje z biomonitoringu ľudí na ich začlenenie do platformy IPCHEM a spoločnej platformy údajov. Na platforme IPCHEM, ktorú v súčasnosti prevádzkuje Komisia, sa zhromažďujú údaje o výskyte chemikálií v rôznych médiách vrátane vody, pôdy, ovzdušia vo vnútornom a vonkajšom prostredí, bioty, potravín a krmív, ľudí a produktov. S cieľom využiť začlenenie rôznych informačných systémov a zabezpečiť prístupnosť údajov o výskyte chemikálií na použitie spoločne s ostatnými údajmi o chemikáliách by agentúra ECHA mala od Komisie prevziať prevádzkovanie platformy IPCHEM a začleniť IPCHEM do spoločnej platformy údajov ako jednu z jej hlavných špecializovaných služieb.
- (33) S cieľom zabrániť akémukoľvek narušeniu súčasnej prevádzky a fungovania platformy IPCHEM by agentúra ECHA mala začleniť platformu IPCHEM do spoločnej platformy údajov spoločne s údajmi, ktoré sa na platforme IPCHEM v čase začlenenia nachádzajú. Zároveň by Komisia s cieľom umožniť optimálne hostovanie a riadenie údajov o výskyte chemikálií mala preniesť údaje nachádzajúce sa na platforme IPCHEM aj na agentúru ECHA, EEA alebo úrad EFSA, čím sa umožní hostovanie a budúce aktualizovanie v súlade s ich príslušnými mandátmi. S cieľom zabezpečiť, aby agentúra ECHA prevzala od Komisie prevádzku platformy IPCHEM a začlenila ju do spoločnej platformy údajov, prevzala počiatočné súbory údajov a stanovila primerané toky údajov, je potrebné dať agentúre ECHA dostatočný čas na uskutočnenie daných činností, a to až tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

- (34) S cieľom podporiť používanie a harmonizáciu referenčných hodnôt medzi hodnotiteľmi a manažermi rizík v jednotlivých právnych aktoch Únie a umožniť súlad s regulačnými referenčnými hodnotami, ako aj ich presadzovanie, by mala agentúra ECHA vytvoriť a spracovať register referenčných hodnôt vytvorených alebo prijatých podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohách I a II. Agentúry by mali poskytnúť agentúre ECHA referenčné hodnoty, ktoré majú k dispozícii alebo ktoré vytvorili v rámci svojich činností. Okrem toho by mala agentúra ECHA pravidelne vyhľadávať v právnych aktoch Únie referenčné hodnoty podľa nich prijaté. S cieľom uľahčiť **jednoduchý** prístup verejnosti k aktualizovaným referenčným hodnotám by agentúra ECHA mala začleniť register referenčných hodnôt do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu a zahrnúť do tohto registra všetky referenčné hodnoty, ktoré prijala alebo získala, spoločne s príslušnými kontextovými údajmi. Agentúra ECHA by mala zabezpečiť, aby boli tieto hodnoty a kontextové údaje strojovo čitateľné. **Agentúra ECHA by mala do registra referenčných hodnôt zahrnúť aj každé ďalšie referenčné hodnoty, ktoré považuje za relevantné a ktoré vzniknú v rámci programov Únie, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov či z výskumných činností, a v štandardnom formáte, ak je taký formát k dispozícii, ju sprístupniť agentúre ECHA. Pri referenčnej hodnote týkajúcej sa karcinogénneho účinku chemikálie, v prípade ktorej nie je možné určiť maximálnu úroveň expozície, pod ktorou sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na ľudské zdravie, by sa malo uviesť aj štatistické riziko rakoviny spojené s touto referenčnou hodnotou, ak je známe.**

- (35) S cieľom zvýšiť transparentnosť, ako aj umožniť orgánom vopred získať úplné vedomosti o štúdiách, ktoré prevádzkovatelia podnikov zadali, a to bez ohľadu na to, či takéto štúdie uskutočňujú samotní prevádzkovatelia podnikov alebo sa zadávajú na uskutočnenie externe, by prevádzkovatelia podnikov a laboratóriá mali oznámiť do databázy oznámení o štúdiách, ktorú vytvorila a spravuje agentúra ECHA, štúdie o chemikáliách, ktoré zadali s cieľom dodržať regulačné požiadavky podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I ■ **časti 1**. Agentúra ECHA by mala vytvoriť a spravovať databázu oznámení o štúdiách, oddelenú od spoločnej platformy údajov. Uvedená databáza by sa mala používať ■ na uchovávanie informácií o takýchto štúdiách, pričom by sa mala zachovať dôvernosc týchto informácií. **Orgány a vnútroštátne orgány presadzovania práva by mali mať prístup k databáze, a to za predpokladu zaručenia bezpečného prenosu údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté.** S cieľom poskytnúť prevádzkovateľom podnikov a laboratóriám dostatočný čas na prípravu oznámení o štúdiách by sa mala povinnosť oznamovať štúdie začať uplatňovať až **22 mesiacov** odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (36) Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 musia prevádzkovatelia podnikov a laboratóriá oznamovať do databázy oznámení o štúdiách vytvorenej a spravovanej úradom EFSA tie štúdie, ktoré zadali na podporu žiadosti alebo oznámenia a v súvislosti s ktorými právo Únie obsahuje ustanovenia pre úrad EFSA na poskytovanie vedeckého výstupu. S cieľom zabrániť nadmernému zaťažovaniu prevádzkovateľov podnikov a laboratórií by sa od nich preto nemalo vyžadovať, aby takisto oznamovali dané štúdie do databázy oznámení o štúdiách vytvorenej a spravovanej agentúrou ECHA podľa tohto nariadenia.

- (37) S cieľom zaistiť súlad medzi uvedenými dvomi mechanizmami oznámení o štúdiách, ako aj zabezpečiť istotu pre prevádzkovateľov podnikov, od ktorých sa vyžaduje oznamovanie štúdií, by pravidlá verejného šírenia oznámení o štúdiách mali byť v relevantnom prípade vo vzájomnom súlade, pokiaľ ide o to, že oznámenia by sa mali uskutočňovať iba prostredníctvom spoločnej platformy údajov po predložení príslušnej registrácie, žiadosti, oznámenia alebo inej relevantnej regulačnej dokumentácie príslušnej inštitúcii Únie alebo vnútroštátnej inštitúcii. ***S cieľom rešpektovať dôvernosť príslušných prvkov oznámení o štúdiách pri ich začlenení do spoločnej platformy údajov, ak Komisia alebo jedna z agentúr sprístupní agentúre ECHA príslušnú registráciu, žiadosť, oznámenie alebo inú relevantnú regulačnú dokumentáciu, mali by tiež uviesť, ktoré prvky oznámenia o štúdiu majú byť dôverné pred jeho zahrnutím do spoločnej platformy údajov. Ako dôverné by sa mali označiť len tie prvky, ktoré sú uvedené ako dôverné v príslušnej žiadosti, oznámení alebo inej príslušnej regulačnej dokumentácii v súlade s ustanoveniami o dôvernosti podľa pôvodného aktu Únie.*** S cieľom uľahčiť dodržanie požiadavky na oznámenie štúdie by agentúra ECHA a úrad EFSA mali spolupracovať, aby sa zabezpečil spoločný prístup k identifikácii oznámených informácií, čím sa uľahčí vysledovateľnosť štúdií oznamovaných do ich príslušných databáz. ***V snahe nevyvolať neistotu u prevádzkovateľov podnikov v dôsledku existencie dvoch databáz oznámení o štúdiách, z ktorých jednu spravuje agentúra ECHA a druhú úrad EFSA, by agentúra ECHA mala v úzkej spolupráci s úradom EFSA a po konzultácii so zainteresovanými stranami stanoviť praktické opatrenia na uľahčenie vykonávania oznamovacej povinnosti vrátane podrobností o type štúdií, ktoré sa musia oznamovať.***

(38) Hoci by sa povinnosť oznamovať štúdie podľa tohto nariadenia mala uplatňovať v súvislosti so všetkými právnymi aktmi Únie o chemikáliách uvedenými v prílohe I **časti I**, jednotlivé relevantné procesy zberu údajov a hodnotenia bezpečnosti podľa týchto aktov sa môžu procesne do veľkej miery líšiť. Všeobecným cieľom databázy oznámení o štúdiách vytvorenej podľa tohto nariadenia by malo byť zhromaždenie informácií o štúdiách týkajúcich sa chemikálií, ktoré zadali na vypracovanie prevádzkovatelia podnikov, aby sa mohol dosiahnuť centralizovaný a úplný prehľad štúdií vypracovaných na podporu **žiadosti, oznámenia alebo** regulačnej **dokumentácie určenej na oznámenie alebo predloženie orgánu, ako aj o všetkých štúdiách o chemikáliách samotných alebo obsiahnutých vo výrobkoch, ktoré prevádzkovatelia podnikov zadávajú v rámci hodnotenia rizika alebo bezpečnosti, s cieľom zabezpečiť súlad** podľa právnych aktov Únie ■ uvedených v prílohe I. Vzhľadom na tento cieľ a na skutočnosť, že hodnotiace procesy podľa právnych aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I sa môžu do veľkej miery líšiť, bolo by nad rámec rozsahu pôsobnosti a cieľov tohto nariadenia meniť uvedené procesy stanovené v právnych aktoch Únie uvedených v prílohe I uložením ďalších podmienok pre tieto procesy, vedúcich k možným dôsledkom z hľadiska prístupu na trh, ktoré sa v uvedených právnych aktoch Únie nestanovili. Preto nie je vhodné stanoviť v tomto nariadení dôsledky spojené s neplnením povinnosti oznamovať štúdie, ako sú tie, ktoré sú stanovené v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 za nesplnenie povinnosti oznamovať štúdie podľa uvedeného nariadenia.

- (39) S cieľom zabezpečiť dodržiavanie povinnosti oznamovať štúdie podľa tohto nariadenia a zohľadniť prípadné existujúce špecifiká jednotlivých hodnotiacich procesov by však členské štáty mali stanoviť pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenie tejto povinnosti a prijať všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie dodržiavania daných pravidiel. Uvedené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce, keďže nedodržanie súladu s týmto nariadením by mohlo mať za následok menej spoľahlivé hodnotenia rizík chemikálií, čo prináša potenciálne riziká a následne môže viesť k nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie a životné prostredie.
- (40) S cieľom uľahčiť presadzovanie členskými štátmi by mali v prípade potreby agentúry zodpovedné za hodnotenie a poskytovanie vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk týkajúcich sa regulačných dokumentácií obsahujúcich štúdie, ktoré by sa mali oznámiť agentúre ECHA, spolupracovať a vymieňať si informácie s orgánmi presadzovania práva členských štátov, ***aby im pomohli s kontrolou dodržiavania*** povinností stanovených v tomto nariadení.
- (41) Zatiaľ čo v nariadení (ES) č. 178/2002 sa takisto vyžaduje konzultácia so zainteresovanými stranami a verejnosťou po tom, ako sa úradu EFSA oznámia štúdie zadané na účely obnovenia povolenia alebo schválenia, podobná požiadavka podľa tohto nariadenia by vzhľadom na množstvo štúdií, ktoré sa majú podľa tohto nariadenia oznamovať, priniesla neprimerané administratívne zaťaženie agentúry ECHA.

- (42) V rámci mechanizmu pre oznámenia o štúdiách stanoveného v nariadení (ES) č. 1907/2006 majú registrujúci, od ktorých sa vyžaduje na vytvorenie údajov v súlade s požiadavkami z príloh IX a X k uvedenému nariadeniu vypracovanie štúdií, najskôr predložiť agentúre ECHA. Agentúra ECHA potom vydá rozhodnutie, v ktorom sa požaduje vypracovanie štúdie. Takéto rozhodnutie môže byť vydané aj v dôsledku kontroly súladu alebo hodnotenia látky podľa uvedeného nariadenia. S cieľom zvýšiť transparentnosť a výsledovateľnosť a uľahčiť účinné monitorovanie štúdií zadaných alebo uskutočnených na základe rozhodnutia agentúry ECHA v súlade s článkom 40, 41 alebo 46 nariadenia (ES) č. 1907/2006 by prevádzkovatelia podnikov mali vo svojich oznámeniach štúdií podľa tohto nariadenia uviesť, že dané štúdie sú zadávané alebo uskutočňované v súlade s uvedenými rozhodnutiami.
- (43) S cieľom posilniť koordináciu a spoluprácu medzi jednotlivými orgánmi vykonávajúcimi hodnotenia chemikálií v Únii a podporiť lepšiu transparentnosť hodnotení chemikálií by agentúra ECHA mala vytvoriť a spravovať databázu informácií o regulačných procesoch alebo činnostiach, ktoré členské štáty, vnútroštátne agentúry, Komisia, agentúra ECHA, agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA a výbory uvedené v právnych aktoch Únie zo zoznamu v prílohe III k tomuto nariadeniu naplánovali, uskutočňujú alebo dokončili, a túto databázu začleniť do spoločnej platformy údajov, aby k nej mali orgány prístup. Informácie o týchto regulačných procesoch alebo činnostiach by mali obsahovať aspoň informácie o identite a identifikácii *chemikálie*, stave a výsledku regulačného procesu alebo činnosti, ak existujú. Uvedené informácie by sa okrem toho mali bezodkladne prístupňovať a prostredníctvom hodnotiaceho procesu neustále aktualizovať. Po formálnom začatí procesu alebo činnosti by sa mali uvedené informácie vymieňať aj verejne na spoločnej platforme údajov.

- (44) *Používanie predmetov alebo výrobkov obsahujúcich chemikálie by mohlo viesť k expozícii týmto chemikáliám. Poznatky o prítomnosti chemikálií v predmetoch alebo vo výrobkoch sú preto nevyhnutné na pochopenie potenciálneho rizika vyplývajúceho z používania týchto predmetov alebo výrobkov, na orientovanie inovácií smerom k ich nahradeniu pri použitíach s najvyšším rizikom, ako aj na poskytovanie informácií o tom, či a ako možno takéto predmety a výrobky bezpečne recyklovať. V súčasnosti sú údaje o výskyte nebezpečných a iných škodlivých chemikálií v predmetoch a vo výrobkoch na trhu Únie nedostatočné. S cieľom zvýšiť viditeľnosť dostupných údajov by agentúra ECHA mala zriadiť a spravovať databázu obsahujúcu údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch, ktoré vznikli alebo boli predložené podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe V, a začleniť ju do spoločnej platformy údajov ako osobitnú službu.*
- (45) *V záujme podpory a propagácie výskumu a vývoja alternatív k látkam vzbudzujúcim obavy a presadzovania zavádzania týchto alternatív by agentúra ECHA mala zriadiť a spravovať register s údajmi o alternatívach k látkam, ktoré môžu vzbudzovať obavy, zhromažďovať údaje, ktoré sú sprístupňované Komisiou, agentúrami a v relevantnom prípade príslušnými orgánmi členských štátov, a začleniť túto databázu do spoločnej platformy údajov ako osobitnú službu. Agentúra ECHA by tiež mala zainteresovaným stranám uľahčiť dobrovoľné predkladanie informácií o alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy vrátane informácií o alternatívnych technológiách alebo o materiáloch, ktorých zloženie si prítomnosť týchto látok nevyžaduje.*

- (46) Existujúci projekt „Vyhľadávač v právnych predpisoch EÚ o chemikáliách“ spravovaný agentúrou ECHA uľahčuje vyhľadávanie a identifikáciu zákonných povinností v oblasti používania konkrétnej chemikálie. Projekt je užitočný najmä pre malé a stredné podniky pri zisťovaní ich zákonných povinností. Aby sa posilnila podporná funkcia tohto projektu pre prevádzkovateľov podnikov, mal by sa zaviesť natrvalo a do jeho rozsahu by sa malo začleniť viac právnych aktov Únie. Na tento účel by mala agentúra ECHA získať informácie o zákonných povinnostiach vyplývajúcich z právnych aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu a začleniť ich do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu.

- (47) *V snahe zabezpečiť, aby sa údaje o chemikáliách dali na spoločnej platforme údajov ľahko nájsť a aby boli všetky relevantné údaje o konkrétnej chemikálii alebo materiáli prepojené, malo by byť možné každú chemikáliu alebo každý materiál identifikovať na základe jedinečného technického identifikátora a, ak je to možné a dostupné, chemického zápisu špecifikujúceho molekulárnu štruktúru pri zohľadnení všetkých uplatniteľných požiadaviek na dôvernosť.* S cieľom zabezpečiť, aby boli údaje o chemikáliách interoperabilné a porovnateľné a uľahčiť ich automatickú a elektronickú výmenu by mali agentúry a Komisia uchovávať údaje o chemikáliách v primeraných, konzistentných a interoperabilných formátoch a používať konzistentné a interoperabilné riadené slovníky. V niektorých právnych aktoch Únie uvedených v prílohe I ■ sa stanovujú postupy na zavedenie alebo sprístupnenie formátov údajov verejnosti, najmä na predkladanie údajov o chemikáliách prevádzkovateľmi podnikov alebo členskými štátmi. Ak takéto postupy v právnych aktoch Únie uvedených v prílohe I ■ neexistujú, agentúry a Komisia by mali v prípade potreby stanoviť vhodné formáty údajov o chemikáliách, ktoré prijímajú a uchovávajú, aby sa zabránilo používaniu proprietárnych štandardov a využívali sa podľa potreby formáty stanovené Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (ďalej len „OECD“) alebo inými medzinárodne dohodnutými formátmi, čím sa využijú existujúce formáty a zabezpečí sa interoperabilita s existujúcimi postupmi predkladania údajov. ***Pri špecifikácii takýchto formátov a riadených slovníkov by agentúry a Komisia mali tam, kde je to relevantné, zohľadniť vstupy a príspevky členských štátov a zainteresovaných strán.***

- (48) Agentúry a Komisia by mali stanoviť vhodné riadené slovníky pre údaje, ktoré prijímajú a uchovávajú, a v relevantnom prípade ich začleňovať do softvéru alebo formátov na ich predkladanie. Okrem toho by sa mali v záujme uľahčenia bezproblémovej elektronickej výmeny údajov prostredníctvom spoločnej platformy údajov agentúry a Komisia dohodnúť na požadovaných formátoch a riadených slovníkoch na poskytovanie údajov na spoločnú platformu údajov. Keď agentúry alebo Komisia stanovujú formáty alebo riadené slovníky, mali by navzájom spolupracovať, aby zabezpečili ich konzistentnosť a interoperabilitu. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky riešenia rozdielov vo formátoch údajov a riadených slovníkoch by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci.
- (49) S cieľom podporiť interoperabilitu systémov databáz chemikálií nad rámec spoločnej platformy údajov by agentúra ECHA mala vytvoriť v rámci spoločnej platformy údajov register štandardných formátov a riadených slovníkov. Agentúry a Komisia by mali sprístupniť svoje stanovené formáty a riadené slovníky v registri a agentúra ECHA by ich mala sprístupňovať bezplatne v elektronických formátoch, aby ich mohli používať vývojári systémov databáz a verejnosť.

(50) Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií (ďalej len „IUCLID“) je softvérová aplikácia určená na zaznamenávanie, uchovávanie, správu a výmenu údajov o chemikáliách. Agentúra ECHA vyvíja a spravuje softvér a základný formát databázy IUCLID v spolupráci s OECD. Databáza IUCLID používa všetky vzory harmonizované OECD, ktoré predstavujú harmonizované formáty schválené na úrovni OECD, s cieľom uľahčiť štruktúrovanú a konzistentnú dokumentáciu výsledkov testov a podobných údajov o chemikáliách. Keďže údaje o chemikáliách sa predkladajú agentúre ECHA v databáze IUCLID podľa právnych aktov Únie, akými sú nariadenie (ES) č. 1907/2006 a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹² a (EÚ) č. 528/2012¹³, agentúra ECHA úzko spolupracuje na neustálom rozvoji databázy IUCLID a databáza IUCLID používa štandardné formáty schválené na úrovni OECD, je vhodné a potrebné od Komisie a agentúr vyžadovať, aby používali databázu IUCLID v prípade relevantných častí dokumentácií podľa stanovených právnych aktov Únie uvedených v prílohe I, keď sprístupňujú údaje z týchto dokumentácií agentúre ECHA.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *V snahe podporiť využívanie recenzovaných publikovaných výskumných údajov v regulačných hodnoteniach chemikálií, ako aj vykonávanie povinnosti zohľadňovať pri týchto hodnoteniach všetky dostupné údaje, by Komisia a agentúry mali podporovať vývoj a používanie nástrojov a postupov uľahčujúcich toto využívanie vrátane vývoja a používania štandardov oznamovania týchto údajov a nástrojov na vyhľadávanie, preverovanie a extrakciu relevantných recenzovaných publikovaných výskumných údajov. Ak sa Komisia alebo jedna z agentúr zapojí do vývoja týchto nástrojov a postupov, mala by podľa potreby úzko spolupracovať a poskytovať poradenstvo. Navyše by Komisia mala posúdiť, či sa má spolupracovať s vedeckými a akademickými vydavateľmi a prevádzkovateľmi databáz obsahujúcich obsah recenzovaných časopisov o harmonizovanom oznamovaní a o používaní nástrojov na vyhľadávanie, preverovanie a extrakciu recenzovaných publikovaných výskumných údajov relevantných z hľadiska hodnotenia chemikálií z databáz s obsahom recenzovaných časopisov. Pri svojom posudzovaní by Komisia mala zohľadniť doterajšiu prácu OECD, pokiaľ ide o generovanie, oznamovanie a využívanie recenzovaných publikovaných výskumných údajov na účely regulačných hodnotení.*

- (52) S cieľom zlepšiť dostupnosť a uľahčiť využívanie informácií o environmentálnych vlastnostiach chemikálií počas celého ich životného cyklu a umožniť komplexné hodnotenie účinkov chemikálií na životné prostredie by Komisia mala identifikovať relevantné údaje a informácie týkajúce sa environmentálnej udržateľnosti chemikálií vrátane, ak sú dostupné, aj informácií o ich účinkoch na zmenu klímy, ktoré by sa mali začleniť do spoločnej platformy údajov. Keď Komisia identifikuje relevantné existujúce súbory údajov o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa **chemikálií** a navrhne relevantné súvisiace funkcionality databázy, agentúra ECHA by mala vytvoriť databázu údajov o environmentálnej udržateľnosti, zhromažďovať akékoľvek údaje sprístupňované Komisiou, agentúrami a v relevantnom prípade výskumníkmi a výskumnými konzorciami financovanými z rámcových programov Únie, **ako aj inými stranami, ak existujú**, a začleniť danú databázu do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania povinnosti v oblasti identifikovania relevantných súborov údajov o environmentálnej udržateľnosti by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci.

- (53) S cieľom monitorovať, ako na ľudí a životné prostredie vrátane klímy vplýva expozícia chemikáliám, a vytvoriť vedomostnú základňu na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách pri ochrane ľudského zdravia a životného prostredia by mali agentúry EEA a ECHA spoločne, **ako aj v spolupráci s úradom EFSA, agentúrami EMA a EU-OSHA a Komisiou**, vypracovať a pravidelne aspoň každé dva roky aktualizovať rámec ukazovateľov, ktorý by mali predložiť vo forme prehľadu. **Rámec ukazovateľov by mal v čo najväčšej možnej miere a tam, kde to má zmysel, obsahovať súhrnný územný ukazovateľ rizika na zodpovedajúcich geografických úrovniach, aby bolo možné monitorovať časové a priestorové trendy expozície ľudí účinkom chemikálií, ako aj zdravotné riziká spojené s touto expozíciou.** Úrad EFSA, agentúry EMA a EU-OSHA a Komisia by mali pravidelne poskytovať agentúre EEA všetky dostupné údaje patriace do ich mandátu, ktoré sú relevantné na vypracovanie ukazovateľov. Agentúry EEA a ECHA by mali tento prehľad ukazovateľov začleniť do spoločnej platformy údajov.

- (54) ***Týmto nariadením by sa mal zaviesť systém včasného varovania a akcie s cieľom identifikovať vznikajúce chemické riziká a umožniť prijatie včasných regulačných opatrení na sledovanie týchto rizík.*** S cieľom umožniť identifikáciu a hodnotenie vznikajúcich chemických rizík by mala agentúra EEA vypracovať a zostaviť informácie o včasných varovných signáloch, pripraviť výročnú súhrnnú správu ***a predložiť ju orgánom.*** Pri tejto práci by mala agentúra EEA využívať svoje vlastné zdroje a cielené vyhľadávanie literatúry a mala by využívať informácie z vnútroštátnych systémov včasného varovania, ***ako aj relevantné súbory údajov z únijského katalógu súborov údajov zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327¹⁴.*** Takisto by mala využívať relevantné informácie vyplývajúce zo súvisiacej práce agentúry ECHA, úradu EFSA, agentúr EU-OSHA a EMA a ich sietí, ako je napríklad úloha úradu EFSA spočívajúca v identifikovaní a zhromažďovaní informácií o vznikajúcich rizikách podľa nariadenia (ES) č. 178/2002. Agentúra EEA by mala sprístupniť súhrnnú správu a základné údaje na spoločnej platforme údajov, čím sa zabezpečí prístup verejnosti k údajom a správe a ich využitie, a to na účely ďalších opatrení ***týkajúcich sa existujúcich a vznikajúcich rizík v oblasti chemikálií, skupín chemikálií, a kumulatívnej expozície chemikáliám.*** S cieľom umožniť agentúre EEA dostatočný čas na organizovanie zhromažďovania signálov včasného varovania a zostavenie a analýzu prvotných informácií by mala agentúra EEA vypracovať prvú správu až šesť mesiacov po skončení prvého kalendárneho roka po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. ***V závislosti od rizika a signálov varovania identifikovaných v správe by orgány mali zvážiť prijatie regulačných opatrení, opatrení v oblasti politiky či presadzovania práva, a mali by zdôvodniť, ak sa rozhodli nekonať.*** ***Vznikajúce chemické riziká identifikované systémom včasného varovania a akcie by sa mali považovať za cenný zdroj informácií aj pri stanovovaní priorít strategického plánovania programu Horizont Európa – rámcového programu pre výskum a inovácie zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695¹⁵.***

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje a o zmene smernice 2011/24/EÚ a nariadenia (EÚ) 2024/2847 (Ú. v. EÚ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú

- (55) V júni 2017 agentúra ECHA na žiadosť Komisie zriadila Monitorovacie stredisko Európskej únie pre nanomateriály (ďalej len „EUON“), ktoré zhromažďuje existujúce údaje a informácie z databáz, registrov a štúdií a vytvára nové údaje prostredníctvom štúdií a prieskumov týkajúcich sa nanomateriálov na trhu Únie.
- (56) Agentúra ECHA by mala pokračovať v prevádzke strediska EUON a transformovať ho na monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie *a skupiny chemikálií* s potenciálom prispievať k vzniku chemických rizík (ďalej len „monitorovacie stredisko“), ktoré by sa malo zaoberať aj inými chemikáliami a inovačnými (racionálne navrhnutými zložitými „pokročilými“) materiálmi vybratými Komisiou, v prípade potreby aj na základe signálov zo systému včasného varovania a akcie. Jedným z kritérií výberu chemikálií pre monitorovacie stredisko by mala byť ich novosť a narúšajúci potenciál, ktorý by mohol prispieť k vzniku chemického rizika. Ďalším kritériom výberu by mala byť vysoká miera neistoty, ktorá sa týka chemikálií, a vzhľadom na nižšiu mieru skúseností s ich reguláciou aj výsledná potreba dodatočnej kontroly a transparentnosti. Monitorovacie stredisko by malo uľahčovať vykonávanie regulácie a zodpovedné používanie týchto chemikálií zberom, tvorbou a šírením spoľahlivých informácií o vlastnostiach a použitíach vybraných chemikálií a o ich prítomnosti na trhu ■ verejnosti.

jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (57) Monitorovacie stredisko by sa nemalo považovať za náhradu požadovanej akcie v oblasti riadenia rizika v prípade akejkoľvek chemikálie s identifikovanou nebezpečnosťou alebo identifikovaným rizikom. V záujme poskytnutia účinného a konzistentného prístupu k tvorbe a šíreniu všetkých takýchto dodatočných informácií by agentúra ECHA mala dohliadať na prácu monitorovacieho strediska a sprístupňovať pravidelne aktualizované údaje a informácie, ktoré získava, prostredníctvom spoločnej platformy údajov alebo inými komunikačnými kanálmi, ak je to potrebné. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania požiadavky na výber chemikálií, ktorými sa má monitorovacie stredisko zaoberať, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci.

- (58) Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 má úrad EFSA možnosť otvorene a transparentne zadať vypracovanie vedeckých štúdií, ktoré potrebuje na plnenie svojho poslania, pričom sa usiluje zabrániť duplicitě s výskumnými programami členských štátov alebo Únie. Agentúra ECHA by takisto mala mať možnosť zadať pri plnení svojho mandátu štúdie na získanie primeraných údajov a informácií o chemikáliách **a skupinách chemikálií**, a to pri dodržaní zásady, že dôkazné bremeno dodržiavania právnych predpisov Únie v oblasti chemikálií leží na zodpovednom subjekte, **a mala by sa pritom snažiť sa zabrániť duplicitě s výskumnými programami alebo programami realizácie členských štátov alebo Únie**. Okrem toho by agentúra ECHA mala zadať vypracovanie týchto štúdií z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie s cieľom podporiť účinné a efektívne vykonávanie a hodnotenie právnych aktov Únie o chemikáliách v rámci svojho mandátu a prispieť k vypracovaniu politiky Únie v oblasti chemikálií. **Ak je podmienkou vykonania vedeckých štúdií získanie vzorky látky alebo zmesi, prevádzkovateľ podniku by mal agentúre ECHA bezplatne a na požiadanie poskytnúť potrebnú vzorku, v relevantných prípadoch aj s opisom látky alebo zmesi. Ak prevádzkovateľ podniku predloží odôvodnenú žiadosť o zachovanie dôvernosti informácií, ktoré uvádza na vzorke, agentúra ECHA by mala ich dôverný charakter rešpektovať. V relevantných prípadoch a tam, kde je to možné, by agentúra ECHA mala pri zadávaní štúdie uprednostniť používanie validovaných testovacích metód, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, s tým, že testy na stavovcoch sa použijú len ako posledná možnosť.**

(59) *V snahe zhromaždiť informácie o expozícii európskych občanov účinkom chemikálií, podporiť efektívne vykonávanie a hodnotenie právnych aktov Únie o chemikáliách a prispieť k rozvoju komplexnej politiky Únie v oblasti chemikálií, by agentúra ECHA a úrad EFSA v spolupráci s agentúrou EEA mali zadať vypracovanie štúdie biomonitoringu ľudí naprieč Úniou. Členské štáty by mali spolupracovať s agentúrou ECHA, úradom EFSA a agentúrou EEA pri plánovaní a organizácii uvedenej štúdie a mali by poskytovať stranám, ktoré agentúra ECHA alebo úrad EFSA poverí odobratím vzoriek, potrebnú technickú pomoc a administratívnu podporu s cieľom umožniť odber vzoriek na ich území a zabezpečiť, aby boli vzorky dostatočne reprezentatívne. Štúdia biomonitoringu ľudí by mala byť v súlade s etickými normami a normami týkajúcimi sa dôvernosti. Na základe skúseností získaných z tejto štúdie biomonitoringu ľudí by Komisia mala posúdiť vhodnosť požadovania pravidelných štúdií biomonitoringu ľudí, ako aj zdroje potrebné na tieto štúdie či možnosti zapojenia členských štátov do týchto štúdií. V závislosti od výsledku tohto posúdenia by Komisia mala zvážiť predloženie legislatívneho návrhu.*

- (60) *S cieľom zaručiť optimálne fungovanie tohto nariadenia a udržať krok s technologickými a legislatívnymi trendmi by Komisia mala vykonať všeobecné preskúmanie tohto nariadenia a predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu spolu s prípadným legislatívnym návrhom. V správe by sa mal posúdiť pokrok dosiahnutý pri vykonávaní a fungovaní spoločnej platformy údajov, ako aj to, či sa dosiahli ciele tohto nariadenia, najmä umožnenie lepšieho opätovného použitia údajov v rámci právnych aktov Únie uvedených v prílohe I, a adekvátnosť zdrojov vyčlenených pre agentúry a Komisiu.*
- (61) *S cieľom prispôbiť obsah prílohy I, v ktorej by sa mali uvádzať všetky právne akty Únie, podľa ktorých sa vytvárajú alebo predkladajú údaje o chemikáliách agentúram alebo Komisii, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu prílohy I doplnením nových právnych aktov Únie, podľa ktorých sa vytvárajú alebo predkladajú príslušné údaje a informácie o chemikáliách, hneď ako tieto právne akty Únie nadobudnú účinnosť alebo sa zrevidujú, pokiaľ nie je stanovené inak.*

- (62) *S cieľom prispôbiť obsah prílohy II, v ktorej by sa mali uvádzať príslušné referenčné hodnoty vyplývajúce z vykonávania právnych aktov Únie uvedených v prílohe I časti 2, ktoré má agentúra EMA k dispozícii, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu prílohy II, ak je vzhľadom na digitalizáciu a interoperabilitu referenčných hodnôt, ktoré má agentúra EMA k dispozícii, ako aj vzhľadom na užitočnosť týchto hodnôt pre iné oblasti politiky a vykonávanie acquis Únie, potrebné doplniť do zoznamu ďalšie referenčné hodnoty.*
- (63) *S cieľom prispôbiť obsah prílohy III, v ktorej by sa mali uvádzať všetky právne akty Únie, podľa ktorých príslušné orgány členských štátov, agentúry alebo Komisia realizujú regulačné procesy chemikálií alebo skupín chemikálií, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu prílohy III doplnením nových právnych aktov Únie, podľa ktorých príslušné orgány členských štátov, agentúry alebo Komisia realizujú regulačné procesy chemikálií alebo skupín chemikálií, hneď ako takéto právne akty Únie nadobudnú účinnosť alebo sa zrevidujú, pokiaľ nie je stanovené inak.*

- (64) *S cieľom prispôbiť obsah prílohy V, v ktorej by sa mali uvádzať právne akty Únie, podľa ktorých sa vytvárajú alebo predkladajú údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch agentúram alebo Komisii, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu prílohy V doplnením akéhokoľvek nového právneho aktu Únie, podľa ktorého sa hneď po nadobudnutí jeho účinnosti vytvárajú alebo predkladajú údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch, ak v takomto akte nie je ustanovenie o jeho doplnení do prílohy V, ako aj akéhokoľvek existujúceho právneho aktu Únie uvedeného v prílohe I, ktorý sa mení tak, že údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch sa vytvárajú alebo predkladajú hneď po nadobudnutí účinnosti príslušného pozmeňujúceho aktu, pokiaľ v pozmeňujúcom akte nie je ustanovenie o doplnení daného aktu do prílohy V, či akéhokoľvek existujúceho právneho aktu Únie uvedeného v prílohe I, z ktorého je podrobnejším overovaním zrejmé, že údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch sa vytvárajú alebo predkladajú podľa neho.*
- (65) *Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác na zmenu príloh delegovaným aktom uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹⁶. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.*

¹⁶ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/agree/interinstit/2016/512/oj>.

- (66) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zabezpečiť účinné vypracovanie konzistentných hodnotení nebezpečnosti a rizika chemikálií tam, kde sa to v právnych aktoch Únie vyžaduje, s cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, umožniť vývoj a používanie **bezpečných a udržateľných** chemikálií, zaručiť riadne fungovanie jednotného trhu s chemikáliami, zlepšiť **vedomosti** občanov Únie o vedeckom základe pre rozhodnutia prijímané podľa právnych aktov Únie o chemikáliách a dôveru v tento základ, **a prispieť k nahradeniu a obmedzeniu testovania na zvieratách tam, kde je to možné**, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, pretože členské štáty nemajú k dispozícii údaje v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a nemôžu vytvoriť spoločnú platformu údajov na úrovni celej Únie, ale z dôvodov držby údajov a informácií o chemikáliách na úrovni Únie agentúrami ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (67) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal svoje stanovisko **29. januára 2024,**

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I
PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť účinnú realizáciu konzistentných hodnotení nebezpečnosti a rizika chemikálií, ak sa takéto hodnotenia vyžadujú podľa právnych aktov Únie, aby bolo možné dosiahnuť vysokú mieru ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, umožniť vývoj a používanie **bezpečných a** udržateľných chemikálií, zabezpečiť riadne fungovanie jednotného trhu s chemikáliami, zlepšiť **vedomosti** občanov Únie o vedeckom základe pre rozhodnutia prijímané podľa právnych aktov Únie o chemikáliách a dôveru **v tento základ a prispieť k nahradeniu a obmedzeniu testovania na zvieratách tam, kde je to možné.**
2. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 sa týmto nariadením stanovujú opatrenia na:
 - a) zhromaždenie údajov o chemikáliách a zabezpečenie ich jednoduchej vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovného používania;
 - b) vedenie záznamov o štúdiách, ktoré zadali **█** prevádzkovatelia podnikov v súvislosti s plnením ich povinností stanovených v práve Únie v oblasti chemikálií;
 - c) vytvorenie najširšej možnej vedeckej základne na vykonávanie a vypracovanie práva a politiky Únie, pokiaľ ide o chemikálie,
 - d) zavedenie systému včasného varovania a akcie pre vznikajúce chemické riziká.
3. Toto nariadenie sa vzťahuje na údaje o chemikáliách uvedené v článku **3 ods. 2 a 3.**

Článok 2 Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „agentúry“ sú Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“), Európska environmentálna agentúra (ďalej len „EEA“), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“), Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) a Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ďalej len „EU-OSHA“);
2. „orgány“ sú Komisia, príslušné orgány členských štátov, ako sú uvedené v právnych aktoch Únie uvedených v prílohe I **alebo** III, a agentúry okrem ich riadiacich rád;
3. „zodpovedný subjekt“ je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za plnenie povinností vyplývajúcich z právnych aktov Únie uvedených v prílohe I;
4. „prevádzkovateľ podniku“ je zodpovedný subjekt, ktorý je súkromným alebo verejným podnikom;
5. „údaje z biomonitoringu ľudí“ sú údaje o koncentráciách chemikálií meraných v ľudských matičiach, napríklad v krvi alebo moči;

6. „referenčná hodnota“ je odhad maximálnej úrovne expozície chemikálii alebo odhad úrovne emisií chemikálie, pod ktorými sa neočakávajú žiadne alebo očakávajú iba prijateľné nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, alebo pod ktorými sa riziká súvisiace s nepriaznivými účinkami danej chemikálie na ľudské zdravie alebo životné prostredie považujú za prijateľné alebo tolerovateľné;
7. „pôvodca“ je Komisia alebo agentúra alebo príslušný orgán členského štátu zodpovedný za posúdenia dôverylosti podľa akéhokoľvek právneho aktu Únie uvedeného v prílohe I ■ ;
8. „pôvodný akt Únie“ je právny akt Únie, podľa ktorého boli vytvorené alebo predložené údaje a informácie o chemikáliách;
9. „riadené slovníky“ sú štandardizované a organizované usporiadania slov a slovných spojení v podobe zoznamov pojmov alebo ako tezaurus či ako taxonómia s hierarchickou štruktúrou širších a užších pojmov;
10. „údaje o chemikáliách“ sú každé vyjadrenie skutočností alebo informácií týkajúcich sa chemikálií a každý súhrn takýchto skutočností alebo informácií vrátane informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach, nebezpečnosti, používaní, expozícii, riziku, výskyte, emisiách, *osude* a výrobnom procese chemikálií, ako aj informácií o environmentálnej udržateľnosti chemikálií, vrátane informácií súvisiacich so zmenou klímy, informácií o regulačnom procese týkajúcom sa chemikálií, *údajov o alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy*, štandardných formátov, riadených slovníkov alebo akýchkoľvek informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach v súvislosti s chemikáliami;

11. „údaje o environmentálnej udržateľnosti“ sú všetky údaje relevantné pre hodnotenie environmentálnej udržateľnosti chemikálie alebo materiálu počas celého ich životného cyklu vrátane:
- a) údajov o zdrojoch vrátane surovín, vody, energie, fosílnych palív a pôdy;
 - b) údajov o emisiách vrátane skleníkových plynov, látok významných pre eutrofizáciu, prachu a všetkých ostatných znečisťujúcich látok, a
 - c) údajov o vedľajších produktoch s pôvodom počas životného cyklu chemikálie, ktoré sa môžu použiť ako zdroje pre iné výrobné procesy vrátane vodíka a oxidu uhoľnatého;
12. ***„recenzované publikované výskumné údaje“ sú akékoľvek údaje o chemikáliách odvodené z vedeckých štúdií, ktoré sú uverejnené v recenzovaných publikáciách a ktoré neboli vykonané osobitne na účely regulačných hodnotení;***
13. „osobné údaje“ sú osobné údaje v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia **■** (EÚ) 2016/679 a v článku 3 bode **1** nariadenia (EÚ) **2018/1725**;

14. „spracovanie“ je spracovanie v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 2 nariadenia **■** (EÚ) 2016/679 a v článku 3 bode 3 nariadenia (EÚ) **2018/1725**;
15. „prevádzkovateľ **údajov**“ je prevádzkovateľ v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 a v článku 3 bode 8 nariadenia (EÚ) **2018/1725**;
- 16. „sprostredkovateľ údajov“ je sprostredkovateľ v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 8 nariadenia (EÚ) 2016/679 a v článku 3 bode 12 nariadenia (EÚ) 2018/1725;**
17. „interoperabilita“ je schopnosť dvoch alebo viacerých dátových priestorov alebo komunikačných sietí, systémov, produktov, aplikácií alebo komponentov vymieňať si a využívať údaje na účely vykonávania ich funkcií;
- 18. „verejnosť“ je jedna alebo viac fyzických alebo právnických osôb a združenia, organizácie alebo skupiny takýchto osôb.**

Kapitola II
INFORMAČNÉ SYSTÉMY A PLATFORMY

Článok 3

Spoločná platforma údajov o chemikáliách

1. Agentúra ECHA zriadi a spravuje spoločnú platformu údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov“).
2. Spoločná platforma údajov poskytuje prístup k všetkým údajom o chemikáliách:
 - a) vytvorených alebo predložených v rámci vykonávania právnych aktov Únie uvedených v prílohe I, ktoré majú k dispozícii agentúra alebo Komisia;
 - b) vytvorených v rámci únijnych, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov alebo z výskumných činností v oblasti chemikálií, ktoré majú k dispozícii agentúra ECHA, agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA alebo Komisia;
 - c) *dobrovoľne poskytovaných členskými štátmi alebo inými stranami vrátane národných agentúr, výskumných inštitúcií a organizácií z tretích krajín, ktoré majú k dispozícii alebo prijali agentúra ECHA, agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA alebo Komisia.*

3. *Odchyľne od odseku 2 ponúka spoločná platforma údajov prístup k údajom o chemikáliách týkajúcich sa liekov na humánne a veterinárne použitie ako súčasť vykonávania právnych aktov Únie uvedených v prílohe I časti 2, len ak tieto údaje:*
- a) *má k dispozícii agentúra EMA a*
 - b) *súvisia s účinnými látkami:*
 - i) *ktoré podliehajú regulačným procesom podľa iných právnych aktov Únie uvedených v časti 1 prílohy I; alebo*
 - ii) *ktoré majú osobitné perzistentné, bioakumulatívne a toxické vlastnosti; alebo*
 - iii) *v prípade ktorých bola zistená vysoká hladina rezíduí v životnom prostredí; a*
 - c) *spadajú minimálne do jednej z týchto kategórií:*
 - i) *neklinické údaje o bezpečnosti vrátane údajov týkajúcich sa hodnotenia environmentálnych rizík zostavené podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁷ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁸; alebo*

¹⁷ *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

¹⁸ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- ii) údaje týkajúce sa hodnotenia environmentálnych rizík zostavené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6¹⁹; alebo
- iii) maximálne hladiny rezíduí a údaje, z ktorých boli odvodené, zhromaždené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009²⁰.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 28 s cieľom zmeniť:

- a) odsek 3 písm. b) tohto článku doplnením údajov o chemikáliách týkajúcich sa látok v liekoch, ktoré nie sú účinnými látkami, alebo týkajúcich sa účinných látok v liekoch s inými vlastnosťami, než sú vlastnosti uvedené v odseku 3 písm. b) bodoch i) a ii) tohto článku, ak to súvisí s cieľmi tohto nariadenia, alebo ak vedecký pokrok priniesol nové poznatky o nebezpečenstvách či rizikách pre životné prostredie alebo ľudské zdravie;

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- b) *odsek 3 písm. c) tohto článku doplnením nových kategórií typov údajov relevantných z hľadiska cieľov tohto nariadenia, alebo ak vedecký pokrok priniesol nové údaje o nebezpečnosti či riziku pre životné prostredie alebo ľudské zdravie.*
5. Na spoločnej platforme údajov sa neuvádzajú tieto informácie:
- a) informácie uvedené v článku 45 nariadenia (ES) č. 1272/2008;
- b) informácie týkajúce sa kozmetických výrobkov oznamované na portáli na oznamovanie kozmetických výrobkov podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1223/2009.
6. Dokumenty týkajúce sa internej práce alebo rozhodovacích procesov orgánov sa nemusia na spoločnej platforme údajov uvádzať, ibaže sa ich uvedenie vyžaduje podľa článku 10.
7. *Agentúra ECHA zabezpečí, aby každá chemikália alebo materiál s údajmi o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov, bola identifikovaná jedinečným technickým identifikátorom, ktorý prepája všetky údaje o chemikáliách týkajúce sa danej chemikálie alebo daného materiálu a, ak je to možné a dostupné, špecifikovaním ich molekulárnej štruktúry v podobe chemického zápisu bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek požiadavky na dôvernosť v pôvodnom akte Únie.*

8. Spoločná platforma údajov poskytuje špecializované služby identifikované v riadiacej štruktúre uvedenej v článku 4 ods. 3 vrátane:
- a) informačnej platformy pre monitorovanie chemikálií (ďalej len „IPCHEM“) uvedenej v článku 7;
 - b) registra referenčných hodnôt uvedeného v článku 8;
 - c) databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9;
 - d) databázy obsahujúcej informácie o regulačných procesoch uvedených v článku 10;
 - e) databázy obsahujúcej **údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch uvedených v článku 11;**
 - f) databázy obsahujúcej **údaje o alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy uvedeným v článku 12;**
 - g) databázy obsahujúcej informácie o povinnostiach vyplývajúcich z práva Únie v oblasti chemikálií podľa článku 13;
 - h) registra štandardných formátov a riadených slovníkov, uvedeného v článku 14;
 - i) databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti, uvedenej v článku 15.

Spoločná platforma údajov musí obsahovať primerané podkladové a vysvetľujúce informácie, aby mohli orgány a verejnosť tieto údaje jednoduchšie používať informovaným spôsobom.

9. Orgány a verejnosc' musia mat' **v súlade s článkom 19 a jednoduchý a bezplatný** prístup k údajom nachádzajúcim sa na spoločnej platforme údajov, **ako aj ku všetkým súvisiacim kontextovým údajom uvedeným v článku 4 ods. 5 písm. c).** **Ak ide o údaje vytvorené orgánmi, v kontextových údajoch o tom musí byť zmienka.**
10. Článok 20 sa uplatňuje na používanie údajov nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov orgánmi.
11. Údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov sa sprístupňujú v štandardnom formáte, a prostredníctvom riadených slovníkov, ak sú k dispozícii.
12. Údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov musia byť elektronicky prístupné a vyhľadateľné. Agentúra ECHA prijme opatrenia na zabezpečenie vysokého štandardu bezpečnosti vhodného pre bezpečnostné riziká spojené s uchovávaním údajov o chemikáliách **na spoločnej platforme údajov. Príslušné agentúry prijmú v spolupráci s agentúrou ECHA opatrenia na zabezpečenie bezpečného prenosu údajov o chemikáliách na spoločnú platformu údajov.** Agentúra ECHA navrhne spoločnú platformu údajov tak, aby zaručovala kontrolovateľnosť každého prístupu k dôverným údajom.

13. Komisia alebo **agentúry**, v ktorých právomoci sa údaje o chemikáliách uvádzajú na spoločnej platforme údajov, sú naďalej zodpovedné za riešenie všetkých žiadostí o prístup k dokumentom podaným podľa nariadenia (ES) č. 1049/2001.
14. Spoločná platforma údajov a jej špecializované služby sa zriadia do ... *[tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*, ak nie je uvedené inak

Do ... [tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] obsahuje spoločná platforma údajov **aspoň súbory údajov vymedzené v prílohe IV**.

Iné príslušné súbory údajov vrátane údajov o chemikáliách vytvorených alebo predložených pred ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa postupne začleňujú do spoločnej platformy údajov do ... *[10 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* v súlade s plánom realizácie uvedeným v článku 4 ods. 1. **Údaje o chemikáliách súvisiace s liekmi na humánne a veterinárne použitie v zmysle odseku 3 písm. a), b) a c) tohto článku a pochádzajúce z postupov, ktoré boli dokončené pred ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa postupne začleňujú do spoločnej platformy údajov od ... [šesť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]** .

Keď agentúra ECHA prijme údaje o chemikáliách v súlade s článkom 5 **patriace do súboru údajov, ktorý už bol začlenený**, tieto údaje sprístupní prostredníctvom spoločnej platformy údajov **do 90 dní od ich prijatia**.

Článok 4

Plán realizácie a správa spoločnej platformy údajov

1. Komisia do ... [*šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] **prostredníctvom vykonávacieho aktu** prijme ■ plán realizácie, v ktorom sa identifikujú súbory údajov **o chemikáliách** na začlenenie do spoločnej platformy údajov, spoločne s harmonogramom ich začlenenia ■ . Následné plány realizácie sa prijímú v súlade s riadiacou štruktúrou prijatou podľa odseku 4.
2. Komisia prostredníctvom vykonávacieho **aktu** zriadi a riadi riadiaci výbor platformy, ktorý sa skladá **minimálne** z jedného zástupcu z **každej agentúry a toľkých** zástupcov Komisie, **koľko je zástupcov všetkých agentúr dohromady**.
3. Riadiaci výbor platformy radí Komisii pri príprave riadiacej štruktúry spoločnej platformy údajov uvedenej v odseku 4.
4. Komisia prijme a zverejní riadiacu štruktúru spoločnej platformy údajov ■ a každú jej revíziu prostredníctvom vykonávacích **aktov**.

Pri príprave riadiacej štruktúry Komisia zohľadní rôzne úrovne zodpovednosti Komisie a agentúr, pokiaľ ide o riadenie a prevádzku spoločnej platformy údajov.

5. V riadiacej štruktúre spoločnej platformy údajov **sú opísané**:
- a) organizácia hlavných pracovných štruktúr podporujúca vývoj a realizáciu spoločnej platformy údajov;
 - b) príprava a prijatie plánov realizácie spoločnej platformy údajov;
 - c) zásady správy údajov a požadované štandardné formáty, riadené slovníky a ďalšie podmienky poskytovania informácií a kontextových údajov na spoločnú platformu údajov;
 - d) rozhodovacie postupy na vypracovanie nových špecializovaných služieb a začlenenie nových funkcionalít spoločnej platformy údajov;
 - e) všetky ostatné pravidlá alebo požiadavky potrebné na prevádzku spoločnej platformy údajov **a používanie údajov v nej obsiahnutých**, ako je politika týkajúca sa aktualizácie, archivovanie a vymazávania údajov, **ako aj podmienky ich používania**;
 - f) **fungovanie a povinnosti transparentnosti** samotného riadiaceho výboru.

Článok 5

Toky údajov na účely spoločnej platformy údajov

1. Na žiadosť Komisie agentúry hostujú a spravujú údaje o chemikáliách vytvorené v rámci úniijného, vnútroštátneho alebo medzinárodného práva, programov alebo z výskumných činností, zodpovedajúce ich mandátu a druhu údajov, ktoré už majú k dispozícii. **Agentúry môžu okrem toho v súlade so svojim mandátom hostiť a uchovávať údaje o chemikáliách, ktoré im predkladajú členské štáty alebo iné strany vrátane národných agentúr, výskumných inštitúcií a organizácií z tretích krajín.**
2. Keď Komisia alebo niektorá z agentúr majú k dispozícii údaje alebo informácie uvedené v článku 3 ods. 2 **alebo 3**, sprístupnia ich agentúre ECHA, **ktorá ich začlení do spoločnej platformy údajov. Komisia a agentúry poskytujú údaje alebo informácie agentúre ECHA** v štandardnom formáte, ak je k dispozícii, spoločne s relevantnými kontextovými údajmi, ako sa uvádzajú v článku 4 ods. 5 písm. c). **Ak tieto údaje alebo informácie nie sú k dispozícii verejnosti podľa pôvodného aktu Únie, Komisia a agentúry túto skutočnosť uvedú.**
3. Agentúra ECHA hostuje a spravuje údaje o výskyte týkajúce sa monitorovania pracoviska **vrátane údajov z biomonitoringu ľudí na pracovisku.**

4. Agentúra ECHA hostuje a spravuje údaje z biomonitoringu ľudí, údaje o výskyte v životnom prostredí a údaje o výskyte týkajúce sa kvality ovzdušia vo vnútornom prostredí.
5. **Od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] výskumní pracovníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie alebo národných programov sprístupnia agentúre EEA všetky údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré získajú alebo vytvoria. Tieto údaje hostuje agentúra EEA. V prípade údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré predstavujú osobné údaje, agentúra EEA určí, ktorý typ údajov sa jej sprístupní.**
6. **Od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] výskumní pracovníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupnia všetky údaje súvisiace s environmentálnou udržateľnosťou , ktoré získajú alebo vytvoria, agentúre ECHA. Tieto údaje hostuje agentúra ECHA.**
7. Komisia a agentúry poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu na účely začlenenia údajov o chemikáliách poskytnutých v súlade s odsekom 2 do spoločnej platformy údajov a ich zverejňovania prostredníctvom tejto platformy. **Agentúra ECHA poskytne orgánom a národným agentúram podporu na uľahčenie začleňovania údajov o chemikáliách poskytnutých v súlade s odsekom 2.**

8. Na účely odseku 2 Komisia a agentúry bezodkladne sprístupnia údaje o chemikáliách, **ktoré získali alebo dostali**, agentúre ECHA hneď, ako vykonajú posúdenie platnosti a dôvernosti týchto údajov v súlade s platnými pravidlami a **potom, ako** príslušný súbor údajov **začlenia** do spoločnej platformy údajov.
9. **Orgány a národné agentúry pri sprístupňovaní údajov** agentúre ECHA **zabezpečia, aby tieto údaje** boli stiahnuteľné, strojovo čitateľné a interoperabilné. Pred **ich** poskytnutím agentúre ECHA údaje primeraným spôsobom opraví a overia.
10. **Bez toho, aby bol dotknutý článok 6 ods. 11, Komisia a agentúry vystupujú ako prevádzkovatelia všetkých osobných údajov, ktoré poskytujú agentúre ECHA na účely ich začlenenia do spoločnej platformy údajov.**

Článok 6

Údaje z biomonitoringu ľudí

1. Agentúra EEA zbiera ■ údaje z biomonitoringu ľudí vytvorené na území členských a spolupracujúcich krajín EHP. *V prípade údajov z biomonitoringu ľudí na pracovisku agentúra EEA spolupracuje s agentúrou ECHA.*
2. Komisia do ... [*tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] prenesie všetky údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré má k dispozícii, agentúre ECHA.
-
3. *Agentúra EEA spracúva* údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje ■ *výlučne* na tieto účely:
 - a) zhodnotenie účinkov chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;
 - b) monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;
 - c) vypracovanie ukazovateľov zdravotných rizík a účinkov;
 - d) monitorovanie vplyvu regulačného opatrenia;

- e) podpora regulačného hodnotenia rizík *a regulačného riadenia rizík*;
- f) *podpora tvorby politík a vypracovanie právnych predpisov*;
- g) *uľahčenie spracovania údajov z biomonitoringu ľudí Komisiou, agentúrami ECHA, EMA, EU-OSHA a úradom EFSA v súlade s odsekmi 4 až 8.*

4. *Komisia spracúva údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje výlučne na tieto účely:*

- a) *zhodnotenie účinkov chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie*;
- b) *monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii*;
- c) *vypracovanie ukazovateľov zdravotných rizík a účinkov*;
- d) *monitorovanie vplyvu regulačného opatrenia*;
- e) *posúdenie potreby regulačných opatrení a stanovenie priority týchto opatrení*;
- f) *vykonávanie regulačného hodnotenia rizík a regulačného riadenia rizík*;
- g) *podpora tvorby politík a vypracovanie právnych predpisov, a to aj uskutočnením vedeckého výskumu na tento účel*;
- h) *v kontexte štúdií v rámci mechanizmu tvorby údajov uvedeného v článku 24 a štúdie biomonitoringu ľudí uvedenej v článku 25.*

5. *Agentúra ECHA spracúva údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje výlučne na tieto účely:*
- a) *zhodnotenie účinkov chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;*
 - b) *monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;*
 - c) *vypracovanie ukazovateľov zdravotných rizík a účinkov;*
 - d) *monitorovanie vplyvu regulačného opatrenia;*
 - e) *vykonávanie regulačného hodnotenia rizík a regulačného riadenia rizík;*
 - f) *v kontexte štúdií v rámci mechanizmu tvorby údajov uvedeného v článku 24 a štúdie biomonitoringu ľudí uvedenej v článku 25;*
 - g) *posúdenie potreby regulačných opatrení a stanovenie priority týchto opatrení;*
 - h) *podpora tvorby politík a vypracovanie právnych predpisov, a to aj uskutočnením vedeckého výskumu na tento účel;*
 - i) *uľahčenie spracovania údajov z biomonitoringu ľudí Komisiou, agentúrou EEA, úradom EFSA, agentúrou EMA a agentúrou EU-OSHA v súlade s odsekmi 3, 4, 6 a 7.*

6. *Úrad EFSA spracúva údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje výlučne na tieto účely:*
- a) *zhodnotenie účinkov chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;*
 - b) *monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;*
 - c) *vypracovanie ukazovateľov zdravotných rizík a účinkov;*
 - d) *v kontexte štúdií v rámci mechanizmu tvorby údajov uvedeného v článku 24 a štúdie biomonitoringu ľudí uvedenej v článku 25;*
 - e) *vykonávanie regulačného hodnotenia rizík a podpora regulačného riadenia rizík;*
 - f) *posúdenie potreby regulačných opatrení a stanovenie priority týchto opatrení;*
 - g) *monitorovanie vplyvu regulačného opatrenia;*
 - h) *podpora tvorby politík a vypracovanie právnych predpisov, a to aj uskutočnením vedeckého výskumu na tento účel.*

7. *Agentúra EMA spracúva údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje výlučne na tieto účely:*

- a) zhodnotenie účinkov chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;*
- b) monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;*
- c) vykonávanie regulačného hodnotenia rizík a podpora regulačného riadenia rizík;*
- d) posúdenie potreby regulačných opatrení a stanovenie priority týchto opatrení;*
- e) monitorovanie vplyvu regulačného opatrenia;*
- f) podpora tvorby politík a vypracovanie právnych predpisov, a to aj uskutočnením vedeckého výskumu na tento účel.*

8. *Agentúra EU-OSHA spracúva údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje výlučne na tieto účely:*

- a) zhodnotenie účinkov chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;*
- b) monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;*

- c) monitorovanie vplyvu regulačného opatrenia;*
 - d) posúdenie potreby regulačných opatrení a stanovenie priority týchto opatrení;*
 - e) podpora regulačného hodnotenia rizík a regulačného riadenia rizík;*
 - f) podpora tvorby politík a vypracovanie právnych predpisov, a to aj uskutočnením vedeckého výskumu na tento účel;*
 - g) vypracovanie ukazovateľov zdravotných rizík a účinkov.*
9. *Akékoľvek spracúvanie údajov z biomonitoringu ľudí predstavujúcich osobné údaje agentúrami alebo Komisiou na účely uvedené v odsekoch 3 až 8 tohto článku nezahŕňa zdieľanie týchto údajov s inými tretími stranami ako stranami v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 10 nariadenia (EÚ) 2016/679 a v článku 3 bode 14 nariadenia (EÚ) 2018/1725.*
10. Agentúry EEA a **ECHA** zverejnia anonymizované údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré majú k dispozícii alebo ktoré hostujú, prostredníctvom platformy IPCHEM.

11. Agentúry *a Komisia vystupujú* ako prevádzkovatelia údajov z biomonitoringu ľudí *predstavujúcich osobné údaje*, ktoré *majú k dispozícii, hosťujú alebo spracúvajú* na účely uvedené *v odsekoch 3 až 8*.
12. Agentúry *EEA a ECHA stanovujú obdobie uchovávanania pre údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje*, ktoré *majú k dispozícii, ako aj kritériá použité na tento účel, a vykonávajú preskúmanie tohto obdobia a týchto kritérií*.
13. Na účely tohto článku *sú údajmi z biomonitoringu ľudí aj osobné údaje získané pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia v súlade s príslušnými pravidlami ochrany údajov*.

Článok 7

Informačná platforma pre monitorovanie chemikálií

1. Agentúra ECHA prevádzkuje a spravuje platformu IPCHEM obsahujúcu údaje o výskyte chemikálií v rôznych médiách vrátane vody, pôdy, ovzdušia vo vnútornom prostredí, ovzdušia vo vonkajšom prostredí, bioty, potravín a krmív, ľudí a produktov, a to ako súčasť spoločnej platformy údajov.
2. Komisia do ... [*tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] prenesie údaje o chemikáliách nachádzajúce sa na platforme IPCHEM agentúre ECHA s cieľom začleniť ich do spoločnej platformy údajov.
3. Komisia do ... [*tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] prenesie údaje o chemikáliách nachádzajúce sa na platforme IPCHEM agentúre ECHA, agentúre EEA alebo úradu EFSA s cieľom ich host'ovania v súlade s mandátom príslušnej agentúry a v súlade s článkom 5.

4. Po dokončení prenosu uvedeného v odseku 3, keď Komisia alebo niektorá z agentúr hostujú alebo majú k dispozícii údaje o výskyte chemikálií a súvisiace údaje o chemikáliách, bezodkladne tieto údaje sprístupnia agentúre ECHA s cieľom začleniť ich do platformy IPCHEM.
5. Komisia a agentúry spolupracujú s agentúrou ECHA na technickej úrovni, aby umožnili začleňovanie údajov o výskyte chemikálií a súvisiacich údajov o chemikáliách, ktoré hostujú alebo majú k dispozícii, do spoločnej platformy údajov a ich zverejňovanie na tejto platforme.
6. Agentúra ECHA zabezpečí, aby boli údaje nachádzajúce sa na platforme IPCHEM strojovo čitateľné a siahnuteľné.

Článok 8

Register referenčných hodnôt

1. Agentúra ECHA zriadi a spravuje register referenčných hodnôt ako súčasť spoločnej platformy údajov.
2. Agentúra ECHA bezodkladne uvedie všetky referenčné hodnoty prijaté podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I ■ v registri referenčných hodnôt.
3. Pokiaľ ide o referenčné hodnoty, ktoré neboli prijaté na základe právnych aktov Únie uvedených v prílohe I, agentúry, ktoré majú k dispozícii alebo stanovujú referenčné hodnoty v rámci svojich činností podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I **časti 1**, alebo referenčné hodnoty uvedené v ■ prílohe II, bezodkladne sprístupnia tieto referenčné hodnoty agentúre ECHA v štandardných formátoch stanovených v článku 17, ak **sú k dispozícii**, s cieľom začleniť ich do registra referenčných hodnôt.

4. Na účely odseku 3 v prípade, že sú referenčné hodnoty uvedené v regulačnej dokumentácii predloženej agentúram, si agentúry tieto referenčné hodnoty v štandardných formátoch bezodkladne vymenia s agentúrou ECHA po tom, čo pôvodca vykoná príslušné posúdenia platnosti a dôvernosti v súlade s platnými pravidlami.
5. ***Agentúra ECHA bezodkladne doplní do registra referenčných hodnôt každú referenčnú hodnotu, ktorú považuje za relevantnú a ktorá bola vytvorená v rámci únijských, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov alebo z výskumných činností a sprístupnená agentúre ECHA v štandardných formátoch uvedených v článku 17, ak bol takýto štandardný formát vypracovaný.***
6. Agentúra ECHA zabezpečí, aby boli údaje nachádzajúce sa v registri referenčných hodnôt strojovo čitateľné.

Článok 9

Databáza oznámení o štúdiách

1. Agentúra ECHA zriadi do ... [22 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] databázu oznámení o štúdiách, ktorú bude spravovať.
2. Agentúra ECHA uloží údaje **o chemikáliách**, ktoré jej boli oznámené podľa článku 26, do databázy oznámení o štúdiách.
3. **■** Údaje obsiahnuté v databáze oznámení o štúdiách **sa považujú za dôverné a nesmú sa zverejniť**.

4. *Bez toho, aby bol dotknutý odsek 7 tohto článku, ak Komisia alebo ktorákoľvek z agentúr sprístupní agentúre ECHA v súlade s článkom 5 ods. 2 registráciu, žiadosť, oznámenie alebo inú relevantnú regulačnú dokumentáciu, v súvislosti s ktorou bolo predložené oznámenie podľa článku 26, uvedie, ktoré prvky oznámení o štúdiách sú pri začlenení do spoločnej platformy údajov dôverné. V prípade začlenenia do spoločnej platformy sa v oznámení o štúdií označia za dôverné len tie prvky, ktoré sú v príslušnej žiadosti, oznámení alebo inej relevantnej regulačnej dokumentácii označené ako dôverné v súlade s ustanoveniami o dôvernosti podľa pôvodného aktu Únie.*
5. *Po tom, ako agentúra ECHA v súlade s článkom 5 ods. 2 prijme registráciu, žiadosť, oznámenie alebo inú relevantnú regulačnú dokumentáciu, v súvislosti s ktorými bolo predložené oznámenie podľa článku 26, sprístupní súvisiace informácie o oznámení verejnosti prostredníctvom spoločnej platformy údajov, pričom rešpektuje dôvernosť tých prvkov, ktoré boli v súlade s odsekom 4 tohto článku označené ako dôverné.*
6. *Orgány a vnútroštátne orgány presadzovania práva majú prístup k údajom nachádzajúcim sa v databáze oznámení o štúdiách predtým, ako sú tieto údaje začlenené do spoločnej platformy údajov.*
7. V prípade, že úrad EFSA dostane žiadosť podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 a rozhodne o zverejnení štúdií priložených k uvedenej žiadosti v súlade s článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002, sprístupní údaje, ktoré sú obsiahnuté v databáze uvedenej v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 a ktoré zodpovedajú uvedenej žiadosti, agentúre ECHA na účely začlenenia do spoločnej platformy údajov.
8. Agentúra ECHA a úrad EFSA spolupracujú s cieľom zaistiť spoločný prístup k identifikácii informácií, ktoré im boli oznámené v súlade s článkom 26 tohto nariadenia a článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, a uľahčujú vysledovateľnosť štúdií oznámených do ich príslušných databáz.

Článok 10

Informácie o regulačných procesoch týkajúcich sa chemikálií

1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov novú databázu obsahujúcu informácie o regulačných procesoch a činnostiach týkajúcich sa jednotlivých *chemikálií* alebo skupín *chemikálií*, ktoré od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia plánovali, uskutočňujú alebo dokončili členské štáty, vnútroštátne agentúry alebo inštitúcie Únie, agentúra ECHA, agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA či výbory uvedené v právnych aktoch Únie uvedených v prílohe III.

2. Ak majú príslušné orgány členských štátov uvedené v niektorom z právnych aktov Únie uvedených v prílohe III k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne ich sprístupnia agentúre Únie zodpovednej podľa príslušného právneho aktu Únie uvedeného v prílohe III. *V prípade každého regulačného procesu alebo činnosti sa uvedú aspoň tieto informácie:*

- a) chemická identita;*
- b) právny akt Únie a regulačný proces, v súvislosti s ktorým sa daná činnosť vykonáva;*
- c) osoba alebo orgán zodpovedný za regulačný proces alebo činnosť;*
- d) stav regulačného procesu alebo činnosti;*
- e) výsledok regulačného procesu alebo činnosti, v príslušných prípadoch vrátane všetkých správ alebo prijatých stanovísk;*
- f) v príslušných prípadoch zamýšľaný dátum začatia regulačného procesu alebo činnosti a dátum jeho dokončenia a poslednej aktualizácie pokroku.*

3. Ak majú agentúry ECHA, EEA, EU-OSHA, úrad EFSA alebo Komisia k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne, a v príslušnom prípade po vykonaní posúdenia platnosti zodpovednou agentúrou alebo Komisiou, ich sprístupnia agentúre ECHA na účely ich začlenenia do spoločnej platformy údajov v štandardných formátoch stanovených v článku 17. Pri sprístupňovaní týchto informácií sa pri každom regulačnom procese alebo činnosti uvedú aspoň tieto informácie:
- a) **chemická** identita;
 - b) právny akt Únie a regulačný proces, v súvislosti s ktorým sa uskutočňuje činnosť;
 - c) osoba alebo orgán zodpovedný za regulačný proces alebo činnosť;
 - d) stav regulačného procesu alebo činnosti;
 - e) výsledok regulačného procesu alebo činnosti, v príslušných prípadoch vrátane správ alebo prijatých stanovísk;
 - f) v príslušných prípadoch zamýšľaný dátum začatia regulačného procesu alebo činnosti a dátum jeho ukončenia a poslednej aktualizácie pokroku.
4. Informácie uvedené v odseku 3 písm. a) až f) týkajúce sa konkrétneho regulačného procesu alebo činnosti sa sprístupnia verejnosti po formálnom začatí daného procesu alebo činnosti.

Článok 11

Údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch

- 1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov databázu obsahujúcu údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch, ktoré boli vytvorené alebo predložené v rámci vykonávania právnych aktov Únie uvedených v prílohe V. Komisia navrhne príslušné súvisiace funkcie databázy.*
- 2. Ak Komisia alebo niektorá z agentúr majú k dispozícii údaje uvedené v odseku 1 tohto článku, bezodkladne a v príslušných prípadoch po vykonaní posúdenia platnosti zodpovednou agentúrou alebo Komisiou, ich sprístupnia agentúre ECHA na účely ich začlenenia do spoločnej platformy údajov v štandardných formátoch uvedených v článku 17, ak existujú.*
- 3. Ak majú príslušné orgány členských štátov k dispozícii údaje uvedené v odseku 1 tohto článku, môžu tieto údaje sprístupniť v štandardných formátoch uvedených v článku 17, ak existujú, agentúre zodpovednej podľa príslušného právneho aktu Únie uvedeného v prílohe V alebo, ak taká agentúra nie je, agentúre ECHA, ktorá tieto údaje môže hostiť.*
- 4. Komisia a agentúry poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu na účely začlenenia údajov o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch do databázy uvedenej v odseku 1.*

Článok 12

Údaje o alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy

1. *Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov databázu obsahujúcu údaje o alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 27 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781²¹, a o látkach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie do tried nebezpečnosti uvedených v článku 2 bode 27 písm. b) uvedeného nariadenia. Tieto údaje zahŕňajú aj údaje o alternatívnych technológiách alebo materiáloch, ktoré si takéto látky nevyžadujú.*
2. *Ak majú Komisia alebo niektorá z agentúr k dispozícii údaje uvedené v odseku 1, sprístupnia ich agentúre ECHA na účely ich začlenenia do spoločnej platformy údajov.*
3. *Ak majú príslušné orgány členských štátov k dispozícii údaje uvedené v odseku 1 tohto článku, môžu tieto údaje sprístupniť v štandardných formátoch uvedených v článku 17, ak existujú, agentúre zodpovednej podľa príslušného právneho aktu Únie uvedeného v prílohe I alebo, ak taká agentúra nie je, agentúre ECHA, ktorá tieto údaje môže hostiť.*
4. *Agentúra ECHA uľahčuje zainteresovaným stranám dobrovoľné predkladanie údajov uvedených v odseku 1.*

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781 z 13. júna 2024, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov, mení smernica (EÚ) 2020/1828 a nariadenie (EÚ) 2023/1542 a zrušuje smernica 2009/125/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Článok 13

Informácie o povinnostiach vyplývajúcich z právnych aktov Únie v oblasti chemikálií

1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov databázu obsahujúcu informácie o ustanoveniach a zákonných povinnostiach platných pre chemikálie na základe právnych aktov Únie uvedených v prílohe I ■ **časti 1**.
2. Agentúra ECHA pravidelne, **aspoň raz ročne**, aktualizuje informácie v databáze uvedenej v odseku 1 tohto článku v súlade s riadiacou štruktúrou uvedenou v článku 4 ods. 3.

Článok 14

Register štandardných formátov a riadených slovníkov

1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov register štandardných formátov a riadených slovníkov.
2. Ak sa právnymi aktmi Únie uvedenými v **prílohe I** zavedú štandardné formáty údajov, agentúra ECHA ich uvedie na spoločnej platforme údajov.
3. Ak Komisia alebo niektorá z agentúr stanoví štandardný formát alebo riadený slovník v súlade s článkom 17 alebo 18, bezodkladne ho sprístupní agentúre ECHA na účely začlenenia do spoločnej platformy údajov.

Článok 15

Databáza údajov o environmentálnej udržateľnosti

1. Agentúra ECHA *do ... [šest' rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* vytvorí v rámci spoločnej platformy údajov databázu, ktorá obsahuje údaje o environmentálnej udržateľnosti *a má funkcie navrhnuté v súlade s odsekom 4 a ktorú spravuje.*
2. Ak Komisia alebo niektorá z agentúr host'uje údaje o environmentálnej udržateľnosti **■** alebo ich má k dispozícii, bezodkladne ich sprístupní agentúre ECHA *na účely začlenenia do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti* potom, čo Komisia alebo agentúra, ktorá tieto údaje host'uje alebo ich má k dispozícii, dokončí prípadné posúdenie platnosti a dôvernosti. *Okrem toho môžu agentúre ECHA predkladať údaje o environmentálnej udržateľnosti aj členské štáty alebo iné strany vrátane vnútroštátnych agentúr, výskumných inštitúcií a organizácií z tretích krajín.* Komisia a agentúry poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu s cieľom umožniť začlenenie takýchto údajov do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti. *Agentúra ECHA poskytuje Komisii a agentúram potrebnú podporu na uľahčenie začlenenia takýchto údajov.*

3. Ak podľa článku 5 ods. 6 výskumní pracovníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupnia agentúre ECHA akékoľvek údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov, ktoré získajú alebo vytvoria, agentúra ECHA tieto údaje začlení do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti.

4. Komisia do ... [*tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] **po konzultácii s členskými štátmi navrhne funkcie databázy a identifikuje** existujúce súbory údajov **o chemikáliách**, ktoré sa týkajú údajov o environmentálnej udržateľnosti a ktoré sú iné ako údaje uvedené v odseku 2. Tieto údaje **hostuje a spravuje agentúra ECHA**.

Článok 16

Využívanie recenzovaných publikovaných výskumných údajov

- 1. Komisia a agentúry podporujú vývoj a používanie nástrojov a postupov uľahčujúcich využívanie recenzovaných publikovaných výskumných údajov na účely regulačných hodnotení chemikálií vrátane postupov na vypracovanie a používanie štandardov oznamovania týchto údajov, ako aj nástrojov na vyhľadávanie, preverovanie a extrakciu relevantných recenzovaných publikovaných výskumných údajov.*
- 2. Ak sa Komisia alebo jedna z agentúr zapojí do vývoja nástrojov a postupov uvedených v odseku 1, Komisia a agentúry úzko spolupracujú a podľa potreby si vzájomne pomáhajú.*

Kapitola III
ŠTANDARDNÉ FORMÁTY A RIADENÉ SLOVNÍKY

Článok 17
Štandardné formáty

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia Únie o vypracovaní alebo sprístupnení formátov údajov, Komisia a agentúry v relevantnom prípade stanovujú pre údaje uvedené v článku 3 ods. 2 **a 3** a patriace do ich mandátu štandardné formáty a softvérové balíky a bezplatne ich sprístupnia prostredníctvom spoločnej platformy údajov.

2. Štandardnými formátmi sa v najväčšej možnej miere:
 - a) zabráni používaniu proprietárnych štandardov;
 - b) opätovne používajú existujúce formáty údajov alebo ich časti;
 - c) používajú formáty schválené Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) alebo iné medzinárodne uznávané formáty;
 - d) zaručuje konzistentnosť s ostatnými príslušnými formátmi údajov;
 - e) zabezpečuje interoperabilitu s existujúcimi postupmi predkladania údajov.

3. Štandardné formáty sú interoperabilné so spoločnou platformou údajov a používateľsky ústretové.
4. **Orgány alebo vnútroštátne** agentúry si vymieňajú údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov v relevantnom štandardnom formáte.
5. Komisia a agentúry používajú formát Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií (IUCLID) na sprístupňovanie relevantných častí dokumentácií agentúre ECHA na účely ich začlenenia do spoločnej platformy údajov, a to podľa týchto právnych aktov Únie:
 - a) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003²²;
 - b) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004²³;
 - c) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008²⁴;

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L **268**, **18.10.2003**, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008²⁵;
- e) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008²⁶;
- f) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008²⁷;
- g) nariadenie (ES) č. 1223/2009;
- h) nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011²⁸,
- i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES;²⁹
- j) nariadenie (ES) č. 1107/2009;**
- k) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005³⁰.**

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 64, 11.3.2011, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

6. Komisia a agentúry spolupracujú pri stanovovaní štandardných formátov na zabezpečenie ich konzistentnosti s ostatnými príslušnými formátmi a ich interoperability so spoločnou platformou údajov a s existujúcimi postupmi predkladania údajov.
7. Komisia a agentúry prijímú potrebné a primerané opatrenia na monitorovanie a včasné určenie každého potenciálneho rozdielu medzi formátmi údajov, ktoré by mohli spôsobiť problémy s interoperabilitou. V prípade zistenia rozdielu v jednotlivých formátoch údajov dotknuté agentúry spolupracujú na jeho vyriešení alebo, ak je rozdiel opodstatnený, vysvetlia základné príčiny. Ak dotknuté agentúry nedokážu vyriešiť rozdiel, vypracujú spoločnú správu a predložia ju Komisii. V správe sa jednoznačne uvedú príčiny rozdielu, objasní sa základný technický problém a uvedie sa návrh na vyriešenie rozdielu.
8. Komisia prijme **vykonávací akt** na vyriešenie rozdielu uvedeného v odseku 7.

Článok 18
Riadené slovníky

1. Komisia a agentúry v rámci svojho mandátu v relevantnom prípade založia a pravidelne aktualizujú riadené slovníky pre údaje uvedené v článku 3 ods. 2 **a 3**.
2. Komisia a agentúry uprednostnia založenie riadených slovníkov na identifikovanie chemikálií a charakterizáciu ich foriem.
3. Pri zakladaní riadených slovníkov Komisia a agentúry:
 - a) v čo najväčšej miere zabráni používaniu proprietárnych riadených slovníkov;
 - b) opätovne v čo najväčšej miere použijú existujúce identifikátory látok a riadené slovníky alebo ich časti;
 - c) v čo najväčšej miere použijú riadené slovníky schválené OECD alebo iné medzinárodne uznávané riadené slovníky;
 - d) zabezpečia konzistentnosť s ostatnými relevantnými riadenými slovníkmi, a to aj vypracovaním tabuliek súladu.

4. Riadené slovníky musia byť interoperabilné so spoločnou platformou údajov.
5. Po založení riadených slovníkov Komisia a agentúry:
 - a) ich bezplatne sprístupnia prostredníctvom spoločnej platformy údajov **■** ako otvorené súbory údajov **a podporujú ich opakované použitie**;
 - b) začleňujú ich do všetkých softvérov alebo vzorov na predkladanie, ktoré majú používať zodpovedné subjekty podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I **časti 1** a v článku 3 ods. 2; **a**
 - c) používajú ich pri výmene údajov cez spoločnú platformu údajov.
6. Komisia a agentúry navzájom spolupracujú pri zakladaní riadených slovníkov.

7. Komisia a agentúry prijímú potrebné a primerané opatrenia na monitorovanie a včasné určenie každého potenciálneho rozdielu medzi riadenými slovníkmi. V prípade zistenia rozdielu medzi riadenými slovníkmi spolupracujú dotknuté agentúry na jeho vyriešení alebo, ak je rozdiel opodstatnený, vysvetlia základné príčiny. Ak dotknuté agentúry nedokážu vyriešiť rozdiel, vypracujú spoločnú správu a predložia ju Komisii. V správe sa jednoznačne uvedú príčiny rozdielu, objasní sa základný technický problém a uvedie sa návrh na vyriešenie rozdielu.
8. Komisia prijme vykonávací akt na vyriešenie rozdielu.

Kapitola IV
DÔVERNOSŤ A POUŽÍVANIE ÚDAJOV O CHEMIKÁLIÁCH

Článok 19

Prístupové práva a transparentnosť

1. *Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001, má verejnosť prístup ku všetkým údajom o chemikáliách nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov, okrem tých, pri ktorých je v súlade s článkom 5 ods. 2 tohto nariadenia uvedené, že nie sú prístupné verejnosti podľa pôvodného aktu Únie.*
2. Orgány majú prístup k všetkým údajom o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov, vrátane tých, *pri ktorých je v súlade s článkom 5 ods. 2 uvedené, že nie sú prístupné verejnosti podľa pôvodného aktu Únie.*
3. Orgány prijímú potrebné opatrenia *vrátane bezpečnostných opatrení* na zabezpečenie toho, aby informácie nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov, *pri ktorých je v súlade s článkom 5 ods. 2 uvedené, že nie sú prístupné verejnosti podľa pôvodného aktu Únie, neboli sprístupnené* verejnosti.

█

Článok 20

Používanie údajov o chemikáliách nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov

1. Orgány môžu používať údaje o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov *alebo v databáze oznámení o štúdiách* uvedenej v článku 9 pri vykonávaní akýchkoľvek svojich činností, ak tieto činnosti podporujú vypracovanie, vykonávanie *alebo presadzovanie* práva a politiky Únie **■** .
2. **■** Orgány nepoužívajú údaje o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na platforme spoločných údajov, na plnenie *ktorejkoľvek* zo zákonných povinností zodpovedných subjektov, *okrem posúdenia úplnosti údajov o chemikáliách, ktoré zodpovedné subjekty predložili, alebo ak je v existujúcich ustanoveniach stanovené zdieľanie a používanie údajov o chemikáliách podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I.*
3. Pri používaní údajov o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov *a pri ktorých je v súlade s článkom 5 ods. 2 uvedené, že nie sú prístupné verejnosti*, orgány rešpektujú *toto označenie* a uvedené údaje nesprístupnia verejnosti bez súhlasu pôvodcu.

Kapitola V
RÁMEC PRE MONITOROVANIE A VÝHĽAD V OBLASTI CHEMIKÁLIÍ

Článok 21

Rámec ukazovateľov

1. *Agentúry EEA a ECHA* v spolupráci s **█** úradom EFSA, agentúrami EMA a EU-OSHA a Komisiou *a po konzultácii s členskými štátmi* vytvoria, spravujú *a podľa potreby aktualizujú* rámec ukazovateľov na:
 - a) *monitorovanie chemického znečistenia počas celého životného cyklu chemikálie vrátane emisií, výskytu a osudu;*
 - b) monitorovanie príčin a vplyvov expozície účinkom chemikálií; *a*
 - c) meranie účinnosti práva Únie v oblasti chemikálií a **█** na prechod na výrobu bezpečných a udržateľných chemikálií.

2. ***Rámec ukazovateľov musí v čo najväčšej možnej miere a tam, kde je to zmysluplné, obsahovať súhrnný územný ukazovateľ rizika, aby bolo možné monitorovať, pokiaľ ide o expozíciu ľudí účinkom jednej či viacerých chemikálií:***
- a) časové a priestorové trendy pri takejto expozícii;***
 - b) zdravotné riziká spojené s touto expozíciou.***
3. Rámec ukazovateľov je prístupný vo forme prehľadu ukazovateľov, ktorý agentúra EEA vypracuje a agentúra ECHA sprístupní verejnosti prostredníctvom spoločnej platformy údajov.

Článok 22

Systém včasného varovania a akcie pre vznikajúce chemické riziká

1. Agentúra EEA do ... [jeden rok odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] zriadi systém včasného varovania Únie v prípade vznikajúcich chemických rizík, ktorý spravuje.
2. Na účely odseku 1 agentúra EEA vypracuje údaje o signáloch včasného varovania, ktoré musia obsahovať aspoň signály:
 - a) zo siete úradu EFSA na výmenu informácií o vznikajúcich rizikách;
 - b) z vnútroštátnych systémov včasného varovania;
 - c) z údajov, ktoré má agentúra EEA k dispozícii, vrátane údajov z *biomonitoringu ľudí a údajov z rámca ukazovateľov uvedeného v článku 21*;
 - d) z cieľených literárnych rešerší vykonávaných agentúrou EEA;
 - e) z údajov, ktoré agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA a agentúra EMA sprístupnili v súlade s odsekom 3;

f) z príslušných súborov údajov z únijného katalógu súborov údajov zriadeného podľa článku 79 nariadenia (EÚ) 2025/327;

g) z relevantných informácií, ktoré sú výsledkom vykonávania práva Únie.

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

3. Agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA a agentúra EMA identifikujú a zhromaždia relevantné dostupné údaje o signáloch včasného varovania z oblastí, ktoré patria do ich príslušných mandátov, a tieto údaje poskytnú agentúre EEA *spolu s údajmi získanými podľa tohto nariadenia.*

4. Agentúra EEA vypracuje výročnú správu a zostaví a zanalyzuje údaje o signáloch včasného varovania získané v súlade s odsekmi 2 a 3. ■ Prvá správa sa vypracuje do ... [šesť mesiacov po skončení prvého kalendárneho roka nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Agentúra EEA predloží túto správu **orgánom. Do deviatich mesiacov od prezentácie každej výročnej správy orgány zväžia vykonanie** regulačných či politických opatrení **alebo opatrení v oblasti presadzovania práva a zdôvodnia, ak sa rozhodnú nevykonať žiadne opatrenie.**
5. Agentúra EEA sprístupní všetky ■ údaje o signáloch včasného varovania, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hosťuje, ako aj správu uvedenú v odseku 4, agentúre ECHA na účely ich začlenenia do spoločnej platformy údajov.

Článok 23

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

1. Agentúra ECHA zriadi a spravuje monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie ***alebo skupiny chemikálií***, ktoré si podľa uváženia Komisie vyžadujú dodatočnú kontrolu. Monitorovacie stredisko obsahuje spoľahlivé informácie o vlastnostiach, bezpečnostných aspektoch, použitíach a prítomnosti týchto chemikálií na trhu.
2. Komisia vyberie chemikálie na účely monitorovacieho strediska uvedeného v odseku 1 na základe vedeckého a technického pokroku a použije signály systému včasného varovania uvedené v článku 22. Vyberať bude z potenciálnych prispievateľov k novým a vznikajúcim chemickým rizikám spomedzi inovatívnych racionálne navrhnutých materiálov s novými alebo vylepšenými vlastnosťami alebo zacielenými či vylepšenými štrukturálnymi vlastnosťami na nanoúrovni.

3. Komisia do ... [*šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] prijme a zverejní zoznam chemikálií vybratých podľa odseku 2 prostredníctvom vykonávacieho **aktu**. Komisia zoznam pravidelne preskúmava **a** rovnakým spôsobom prijíma jeho prípadnú revíziu. ***Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 29.***

4. Na účely prevádzky monitorovacieho strediska uvedeného v odseku 1 agentúra ECHA:
- a) využije relevantné **údaje o chemikáliách** začlenené do spoločnej platformy údajov a zostaví, zanalyzuje a opraví ďalšie dostupné údaje o vybratých chemikáliách alebo triedach chemikálií;
 - b) zadá štúdie a v relevantnom prípade použije mechanizmus tvorby údajov zavedený podľa článku 24 na doplnenie chýbajúcich poznatkov alebo vyriešenie závažných neistôt;
 - c) **v relevantnom prípade** sprístupní verejnosti zostavené údaje prostredníctvom spoločnej platformy údajov alebo iných komunikačných a osvetových nástrojov **s cieľom ul'ahčiť identifikáciu potenciálnych potrieb ďalšieho výskumu alebo opatrení na riadenie rizika**, umožniť informovanú spoločenskú diskusiu a zvýšiť povedomie verejnosti o vlastnostiach, používaní a bezpečnostných aspektoch konkrétnych chemikálií, ako aj pravidelne tieto údaje aktualizovať.

Kapitola VI
MECHANIZMUS TVORBY ÚDAJOV

Článok 24

Mechanizmus tvorby údajov

1. S využitím najlepších nezávislých dostupných zdrojov môže agentúra ECHA zadať vedecké štúdie s cieľom:
 - a) podporiť vykonávanie právnych aktov Únie o chemikáliách *alebo skupinách chemikálií* uvedených v prílohe I *časti 1* v rámci svojho mandátu;
 - b) prispieť k podpore, hodnoteniu a vypracovaniu politiky Únie v oblasti chemikálií;
 - c) *preskúmať ďalšie vznikajúce chemické riziká identifikované v správe uvedenej v článku 22 ods. 4.*

2. *Bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti zodpovedných subjektov vyplývajúce z právnych aktov Únie uvedených v prílohe I časti 1, môže Komisia vo výnimočných prípadoch vážnej nehody alebo protichodných výsledkov požiadať agentúru ECHA, aby zadala vedecké štúdie s cieľom overiť dôkazy, ktoré použila vo svojom procese hodnotenia chemikálií. Tieto štúdie môžu mať širší rozsah ako dôkazy, ktoré sa overujú.*

3. *Na žiadosť* ■ Komisie *zadá agentúra ECHA* vedecké štúdie *uvedené v odsekoch 1 a 2.*
4. *Agentúra ECHA môže zadať vedecké štúdie iba vtedy, keď výsledky nie je možné získať na základe existujúcich právnych ustanovení alebo postupov podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I časti 1. Uprednostní používanie validovaných metód bez použitia zvierat s tým, že testovanie na stavovcoch sa použije len ako posledná možnosť. Nezadá štúdie s prevládajúcim cieľom výskumu.*
5. Agentúra ECHA sa snaží zabrániť duplicitu výskumných alebo realizačných programov členských štátov alebo Únie.
6. Agentúra ECHA zadáva vedecké štúdie podľa tohto článku otvoreným a transparentným spôsobom a len po konzultácii *s členskými štátmi.*
7. Agentúra ECHA a úrad EFSA navzájom úzko spolupracujú pri plánovaní a zadávaní vedeckých štúdií uskutočňovaných agentúrou ECHA v súlade s odsekmi 1, 2 a 3 tohto článku a štúdií uskutočňovaných úradom EFSA v súlade s článkom 32 nariadenia (ES) č. 178/2002.

8. *Agentúra ECHA môže požiadať prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába, dováža, zmiešava alebo uvádza na trh látku alebo zmes potrebnú na vykonanie vedeckých štúdií uvedených v odsekoch 1, 2 a 3, o vzorku takejto látky alebo zmesi. S úmyslom požiadať o vzorku zašle agentúra ECHA prevádzkovateľovi podniku návrh žiadosti, v ktorom vysvetlí svoju požiadavku a uvedie množstvo a formu vzorky, ako aj dátum, do ktorého sa má vzorka poskytnúť. Agentúra ECHA môže prevádzkovateľa podniku požiadať aj o to, aby poskytol opis charakteristických vlastností látky alebo zmesi. Agentúra ECHA informuje prevádzkovateľa podniku o jeho práve predložiť pripomienky do 30 dní od prijatia žiadosti. Agentúra ECHA zohľadní každú takúto doručenú pripomienku, a žiadosť buď potvrdí alebo zmení.*

Ak agentúra ECHA žiadosť potvrdí alebo zmení, prevádzkovateľ podniku poskytne bezplatne požadovanú vzorku agentúre ECHA alebo akejkol'vek fyzickej alebo právnickej osobe, ktorú agentúra ECHA poverila vypracovaním vedeckej štúdie, v lehote stanovenej agentúrou ECHA. Prevádzkovateľ podniku môže požiadať agentúru ECHA, aby nezverejnila niektoré informácie týkajúce sa vlastností poskytnutej vzorky, ak preukáže, že zverejnením by došlo k ohrozeniu ochrany jeho obchodných záujmov.

Ak agentúra ECHA považuje žiadosť za opodstatnenú, príslušné informácie sa budú považovať za dôverné a nesprístupnia sa verejnosti.

9. Agentúra ECHA sprístupní výsledky vedeckých štúdií uskutočnených podľa tohto článku prostredníctvom spoločnej platformy údajov.

Článok 25
Štúdia biomonitoringu ľudí

1. *Do ... [štyri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] agentúra ECHA a úrad EFSA v spolupráci s agentúrou EEA zadajú v rámci mechanizmu tvorby údajov uvedeného v článku 24 vypracovanie štúdie biomonitoringu ľudí v Únii, ktorá bude pokrývať všetky členské štáty.*

2. *Členské štáty spolupracujú s agentúrami ECHA, EEA a s úradom EFSA pri plánovaní a organizácii štúdie biomonitoringu ľudí a poskytujú stranám, ktoré agentúra ECHA alebo úrad EFSA poverí odobratím vzoriek, potrebnú technickú pomoc a administratívnu podporu tak, aby mohli odoberať vzorky na ich území a aby sa zaručila dostatočná reprezentatívnosť vzoriek. Štúdia biomonitoringu ľudí musí byť v súlade s etickými normami a normami dôvernosti.*

Kapitola VII
OZNAMOVANIE ŠTÚDIÍ

Článok 26
Oznamovanie štúdií

1. Prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 tohto nariadenia všetky štúdie **generujúce** údaje o chemikáliách, ktoré zadali na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie **oznámených alebo predložených** orgánu, ako aj všetky štúdie o chemikáliách samotných alebo vo výrobkoch, ktoré zadali v rámci hodnotenia rizík alebo bezpečnosti ■ podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I **časti 1 k tomuto nariadeniu**. Prevádzkovatelia podnikov však neoznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 tohto nariadenia štúdie, ktoré sa majú oznamovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Na účely odseku 1 oznamujú prevádzkovatelia podnikov do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 tohto nariadenia **identitu predmetných chemikálií**, názov a rozsah štúdie, laboratórium alebo skúšobné zariadenie uskutočňujúce štúdiu, dátumy zamýšľaného začatia a plánovaného dokončenia, a v príslušnom prípade to, či sa štúdiá zadáva na účely splnenia rozhodnutia agentúry ECHA podľa článku 40, 41 alebo 46 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

V čase zadania štúdie prevádzkovatelia podnikov informujú laboratórium alebo skúšobné zariadenie, v ktorom sa štúdiá realizuje, o tom, či táto štúdiá podlieha oznamovacej povinnosti podľa tohto článku.

3. Laboratóriá a skúšobné zariadenia bezodkladne oznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 tohto nariadenia všetky **informácie uvedené v odseku 2 tohto článku týkajúce sa štúdií**, ktoré prevádzkovatelia podnikov zadali na podporu **žiadosti, oznámenia alebo** regulačnej dokumentácie **oznamenej alebo predloženej orgánu, ako aj všetky štúdie o chemikáliách samotných alebo vo výrobkoch, ktoré zadali v rámci hodnotenia rizík alebo bezpečnosti** podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I **časti 1 k tomuto nariadeniu**. Laboratóriá a skúšobné zariadenia však neoznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 tohto nariadenia štúdie, ktoré sa majú oznamovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.
4. Na účely odseku 3 tohto článku oznamujú laboratóriá a skúšobné zariadenia pre každú štúdiu do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 **identitu príslušných chemikálií**, názov a rozsah štúdie, dátum zamýšľaného začatia a dokončenia a názov prevádzkovateľa podniku, ktorý štúdiu zadal.

5. Odseky 3 a 4 sa uplatňujú *mutatis mutandis* na laboratóriá a skúšobné zariadenia nachádzajúce sa v tretích krajinách, ak sa uvádzajú v príslušných dohodách s danými tretími krajinami.
6. Povinnosti stanovené v odsekoch 1 až 5 sa uplatňujú od ... [22 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
7. ***Členské štáty môžu udeliť výnimky z povinností stanovených v odsekoch 1 až 5 v prípade štúdií vykonávaných v záujme obrany.***

Ak sa v právnom akte Únie uvedenom v prílohe I časti 1 stanovuje, že členské štáty môžu stanoviť výnimky z povinností vyplývajúcich z uvedeného právneho aktu v záujme národnej bezpečnosti, členské štáty môžu stanoviť výnimky z povinností stanovených v odsekoch 1 až 5.

8. Agentúra ECHA *v úzkej spolupráci s úradom EFSA a po konzultácii so zainteresovanými stranami* stanoví praktické opatrenia na vykonávanie tohto článku.

Kapitola VIII
DELEGOVANÉ PRÁVOMOCI A *POSTUP VÝBORU*

Článok 27

Zmena príloh I, II, *III a V*

1. ***S cieľom*** zabezpečiť, aby sa v prílohe I uvádzali všetky príslušné právne akty Únie, podľa ktorých sa vytvárajú alebo predkladajú údaje o chemikáliách agentúram alebo Komisii, ***a s cieľom aktualizovať spoločnú platformu údajov, hneď ako nadobudnú účinnosť nové právne akty Únie, podľa ktorých sú údaje o chemikáliách vytvárané alebo predkladané, alebo sa zmení existujúci právny akt Únie s cieľom zaviesť ustanovenia o vytváraní alebo predkladaní údajov,*** Komisia ***prijme*** delegované akty v súlade s článkom 28, ktorými zmení prílohu I ***doplnením týchto*** právnych aktov Únie do uvedenej prílohy, ***ak dotknutým právnym aktom Únie nedochádza zodpovedajúcim spôsobom k zmene prílohy I.***
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 28 s cieľom zmeniť prílohu II ***k tomuto nariadeniu doplnením nových referenčných hodnôt odvodených podľa práva Únie v oblasti liekov, pričom sa zohľadní pokrok v digitalizácii a interoperabilite, ako aj význam hodnôt pre iné politiky a oblasti regulácie týkajúce sa chemikálií.***

3. *S cieľom zabezpečiť, aby sa v prílohe III uvádzali všetky právne akty Únie, podľa ktorých príslušné orgány členských štátov, agentúry ECHA, EEA, EU-OSHA, úrad EFSA alebo Komisia vykonávajú regulačné procesy týkajúce sa chemikálií alebo skupín chemikálií, ako aj s úmyslom zaručiť aktualizáciu spoločnej platformy údajov ihneď po nadobudnutí účinnosti nových právnych aktov Únie, podľa ktorých sa stanovujú nové regulačné procesy, alebo mení existujúci právny akt Únie s cieľom stanoviť nové regulačné procesy, Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 28 s cieľom zmeniť prílohu III doplnením uvedených právnych aktov Únie do uvedenej prílohy, keď sa dotknutým právnym aktom Únie nemení zodpovedajúcim spôsobom príloha III.*
4. *Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 28, ak je to potrebné na zachovanie čo najúplnejšej prílohy V a na aktualizáciu spoločnej platformy údajov s cieľom zmeniť prílohu V doplnením:*
- a) *akéhokoľvek nového právneho aktu Únie, podľa ktorého sa vytvárajú alebo predkladajú údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch, hneď po nadobudnutí jeho účinnosti, pokiaľ tento akt neobsahuje ustanovenie, ktorým sa dopĺňa daný akt do prílohy V;*

- b) *akéhokoľvek existujúceho právneho aktu Únie uvedeného v prílohe I, ktorý sa mení tak, že údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch sa podľa neho vytvárajú alebo predkladajú hneď po nadobudnutí účinnosti príslušného pozmeňujúceho aktu, pričom v pozmeňujúcom akte nie je ustanovenie o doplnení daného aktu do prílohy V; alebo*
- c) *akéhokoľvek existujúceho právneho aktu Únie uvedeného v prílohe I, z ktorého je podrobnejším overovaním zrejmé, že údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch sa vytvárajú alebo predkladajú podľa neho.*

Článok 28

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v **článku 3 ods. 4 a** článku 27 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [*deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého päťročného obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v **článku 3 ods. 4 a** článku 27 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa **článku 3 ods. 4 alebo** článku 27 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

Článok 29
Postup výboru

1. *Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.*
2. *Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.*

Kapitola IX
PRESADZOVANIE PRÁVA A SANKCIE

Článok 30

Spolupráca v oblasti dodržiavania

Agentúry spolupracujú s orgánmi presadzovania práva členských štátov a vymieňajú si informácie o dodržiavaní povinnosti prevádzkovateľov podnikov a laboratórií oznamovať štúdie podľa článku 26.

Článok 31

Sankcie za neplnenie povinností

1. Členské štáty stanovujú sankcie za neplnenie povinností stanovených v článku 26 zo strany prevádzkovateľov podnikov a laboratórií a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.
2. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach do ... [22 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] informujú Komisiu a bezodkladne jej oznámia ich každú nasledujúcu zmenu.

Kapitola X
PRESKÚMANIE A NADOBUDNUTIE ÚČINNOSTI

Článok 32

Správy a preskúmanie

1. **Komisia najneskôr do ... [šesť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] posúdi a prijme správu o vhodnosti a pomere nákladov a prínosov začlenenia údajov do spoločnej platformy údajov, pokiaľ ide o tieto údaje o chemikáliách súvisiace s liekmi podľa článku 3 ods. 3:**
- a) **nové kategórie typov údajov;**
 - b) **údaje o chemikáliách v látkach iných, ako sú účinné látky;**
 - c) **údaje o chemikáliách v účinných látkach, ktoré nespĺňajú kritériá uvedené v článku 3 ods. 3 písm. b);**
 - d) **údaje o chemikáliách zhromažďované a predkladané na základe právnych aktov Únie uvedených v prílohe I časti 2 a uchovávané príslušnými orgánmi členských štátov, a nie agentúrami.**

2. *Najneskôr do ... [štyri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a s prihliadnutím na prácu, ktorú OECD vykonala v súvislosti s tvorbou, oznamovaním a využívaním recenzovaných publikovaných výskumných údajov na účely regulačných hodnotení, Komisia posúdi, či má spolupracovať s vedeckými a akademickými vydavateľmi a prevádzkovateľmi databáz obsahujúcich články z recenzovaných časopisov v prípade:*
- a) *harmonizovaného oznamovania recenzovaných publikovaných výskumných údajov do vedeckých recenzovaných časopisov; a*
 - b) *používania nástrojov na vyhľadávanie, preverovanie a extrakciu recenzovaných publikovaných výskumných údajov relevantných z hľadiska hodnotenia chemikálií z databáz s obsahom z recenzovaných časopisov.*
3. *Do dvoch rokov od dokončenia štúdie biomonitoringu ľudí uvedenej v článku 25 Komisia posúdi vhodnosť požadovania od agentúry ECHA a úradu EFSA, aby v spolupráci s agentúrou EEA zadávali pravidelné štúdie biomonitoringu ľudí, ako aj zdroje potrebné na tieto štúdie a praktické opatrenia na zapojenie členských štátov do týchto štúdií.*

Na základe tohoto posúdenia môže Komisia predložiť legislatívny návrh.

4. *Komisia do ... [šest' rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] vykoná všeobecné preskúmanie tohto nariadenia a predloží správu Európskemu parlamentu a Rade spolu s prípadným legislatívnym návrhom. V správe sa posúdi pokrok dosiahnutý pri vykonávaní a fungovaní spoločnej platformy údajov, či sa týmto nariadením dosiahli jeho ciele, najmä pokiaľ ide o uľahčenie opätovného použitia údajov v právnych aktoch Únie uvedených v prílohe I, a či mali agentúry a Komisia pridelené adekvátne zdroje.*

Článok 33

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V ...

Za Európsky parlament

predsedníčka

Za Radu

predseda/predsedníčka

Príloha I

Časť 1 – PRÁVNE AKTY ÚNIE UVEDENÉ V ČLÁNKOCH 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 A 27

Každý odkaz na právne akty Únie uvedený v tejto časti sa v relevantných prípadoch chápe aj ako odkaz na všetky vykonávacie a delegované akty prijaté podľa dotknutého právneho aktu Únie.

1. Smernica Rady 91/271/EHS z 21. mája 1991 o čistení komunálnych odpadových vôd (Ú. v. ES L 135, 30.5.1991, s. 40).
2. Smernica Rady 91/676/EHS z 12. decembra 1991 o ochrane vôd pred znečistením dusičnanmi z poľnohospodárskych zdrojov (Ú. v. ES L 375, 31.12.1991, s. 1).
3. Nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách (Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/62/ES z 20. decembra 1994 o obaloch a odpadoch z obalov (Ú. v. ES L 365, 31.12.1994, s. 10).
5. Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnástá samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).
7. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/53/ES z 18. septembra 2000 o vozidlách po dobe životnosti (Ú. v. ES L 269, 21.10.2000, s. 34).
8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).
9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).
10. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

11. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).
12. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).
13. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).
14. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).
15. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách (Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1).
16. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).
17. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, s. 1).

18. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1).
19. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).
20. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/107/ES z 15. decembra 2004, ktorá sa týka arzénu, kadmia, ortuti, niklu a polycyklických aromatických uhľovodíkov v okolitom ovzduší (Ú. v. EÚ L 23, 26.1.2005, s. 3).
21. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).
22. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 z 18. januára 2006 o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 91/689/EHS a 96/61/ES (Ú. v. EÚ L 33, 4.2.2006, s. 1).
23. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality (Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19).

24. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).
25. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9).
26. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).
27. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/2/ES zo 14. marca 2007, ktorou sa zriaďuje Infraštruktúra pre priestorové informácie v Európskom spoločenstve (INSPIRE) (Ú. v. EÚ L 108, 25.4.2007, s. 1).



28. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES zo 17. júna 2008, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky (rámcová smernica o morskej stratégii) (Ú. v. EÚ L 164, 25.6.2008, s. 19).
29. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/50/ES z 21. mája 2008 o kvalite okolitého ovzdušia a čistejšom ovzduší v Európe (Ú. v. EÚ L 152, 11.6.2008, s. 1).
30. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3).
31. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84).
32. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

33. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).
34. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7).
35. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).
36. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).
37. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES z 21. októbra 2009 o vytvorení rámca na stanovenie požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov (Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2009, s. 10).

38. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 z 23. apríla 2009 o Európskej environmentálnej agentúre a Európskej environmentálnej informačnej a monitorovacej sieti (Ú. v. EÚ L 126, 21.5.2009, s. 13).
39. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES z 23. apríla 2009 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a zložiek potravín (Ú. v. EÚ L 141, 6.6.2009, s. 3).
40. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1).
41. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov určených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).
42. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).
43. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71).

44. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/148/ES z 30. novembra 2009 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom azbestu pri práci (Ú. v. EÚ L 330, 16.12.2009, s. 28).
45. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 z 25. novembra 2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS), ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 761/2001 a rozhodnutia Komisie 2001/681/ES a 2006/193/ES (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 1).
46. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).
47. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o emisiách z priemyslu a chovu hospodárskych zvierat (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).
48. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ (Ú. v. EÚ L 27, 30.1.2010, s. 1).
49. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88).

50. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).
51. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).
52. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ zo 4. júla 2012 o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, ktorou sa mení a dopĺňa a následne zrušuje smernica Rady 96/82/ES (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 1).
53. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 38).
54. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (Ú. v. EÚ L 201, 27.7.2012, s. 60).

55. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).
56. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 1).
57. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES (Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2014, s. 1).

58. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).
59. Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2284 zo 14. decembra 2016 o znížení národných emisií určitých látok znečisťujúcich ovzdušie, ktorou sa mení smernica 2003/35/ES a zrušuje smernica 2001/81/ES (Ú. v. EÚ L 344, 17.12.2016, s. 1).
60. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

61. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).
62. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti a o zrušení nariadenia (ES) č. 1102/2008 (Ú. v. EÚ L 137, 24.5.2017, s. 1).
63. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4 z 11. decembra 2018 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 1).
64. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1).
65. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45).

66. Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1).
67. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1991 z 24. júna 2024 o obnove prírody a o zmene nariadenia (EÚ) 2022/869 (Ú. v. EÚ L, 2024/1991, 29.7.2024, s. 1).
68. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1542 z 12. júla 2023 o batériách a odpadových batériách, ktorým sa mení smernica 2008/98/ES a nariadenie (EÚ) 2019/1020 a zrušuje smernica 2006/66/ES (Ú. v. EÚ L 191, 28.7.2023, s. 1).
69. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/573 zo 7. februára 2024 o fluórovaných skleníkových plynoch, ktorým sa mení smernica (EÚ) 2019/1937 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 517/2014 (Ú. v. EÚ L, 2024/573, 20.2.2024).
70. ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781 z 13. júna 2024, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov, mení smernica (EÚ) 2020/1828 a nariadenie (EÚ) 2023/1542 a zrušuje smernica 2009/125/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1781, 28.6.2024).***

Časť 2 – PRÁVNE AKTY ÚNIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 3 ODS. 3

Každý odkaz na právne akty Únie uvedené v tejto časti sa v relevantných prípadoch chápe aj ako odkaz na všetky vykonávacie a delegované akty prijaté podľa dotknutého právneho aktu Únie.

1. *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).*
2. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).*
3. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).*
4. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).*

Príloha II

■ REFERENČNÉ HODNOTY UVEDENÉ V ČLÁNKU 8

■

Referenčné hodnoty, ktoré sa majú zahrnúť do registra referenčných hodnôt v zmysle článku 8 ods. 3

1. ■ Predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, odvodené v rámci hodnotenia environmentálnych rizík podľa smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 726/2004 a nariadenia (EÚ) 2019/6.

Tieto referenčné hodnoty sa obmedzujú na údaje predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa dokončia po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V relevantných prípadoch sa zväži aj začlenenie údajov, ktoré má k dispozícii EMA a ktoré pochádzajú z postupov dokončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, do spoločnej platformy údajov.

Príloha III

Právne akty Únie uvedené v článkoch 2, 10 a 23

Každý odkaz na právne akty Únie uvedené v tejto prílohe sa v relevantných prípadoch chápe aj ako odkaz na všetky vykonávacie a delegované akty prijaté podľa dotknutého právneho aktu Únie.

1. Nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách (Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/62/ES z 20. decembra 1994 o obaloch a odpadoch z obalov (Ú. v. ES L 365, 31.12.1994, s. 10).
3. Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnástá samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/53/ES z 18. septembra 2000 o vozidlách po dobe životnosti (Ú. v. ES L 269, 21.10.2000, s. 34).

5. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).
6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).
7. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).
8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).
9. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).
10. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/107/ES z 15. decembra 2004, ktorá sa týka arzénu, kadmia, ortuti, niklu a polycyklických aromatických uhľovodíkov v okolitom ovzduší (Ú. v. EÚ L 23, 26.1.2005, s. 3).
11. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

12. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality (Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19).
13. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).
14. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84).

15. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).
16. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).
17. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7).
18. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).
19. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).



20. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES z 23. apríla 2009 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a zložiek potravín (Ú. v. EÚ L 141, 6.6.2009, s. 3).
21. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES z 21. októbra 2009 o vytvorení rámca na stanovenie požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov (Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2009, s. 10).
22. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1).
23. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 zo 16. septembra 2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (Ú. v. EÚ L 286, 31.10.2009, s. 1).
24. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).
25. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/148/ES z 30. novembra 2009 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom azbestu pri práci (Ú. v. EÚ L 330, 16.12.2009, s. 28).

26. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).
27. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88).
28. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).
29. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 38).
30. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/4 z 11. decembra 2018 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 1).
31. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45).

32. Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1).
33. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1542 z 12. júla 2023 o batériách a odpadových batériách, ktorým sa mení smernica 2008/98/ES a nariadenie (EÚ) 2019/1020 a zrušuje smernica 2006/66/ES (Ú. v. EÚ L 191, 28.7.2023, s. 1).
34. ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781 z 13. júna 2024, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov, mení smernica (EÚ) 2020/1828 a nariadenie (EÚ) 2023/1542 a zrušuje smernica 2009/125/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1781, 28.6.2024).***

PRÍLOHA IV

SÚBORY ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ ZAHRNÚŤ KU DŇU ZRIADENIA SPOLOČNEJ PLATFORMY ÚDAJOV

Všetky údaje o chemikáliách v súboroch údajov uvedených v nasledujúcej tabuľke sa zahrnú do spoločnej platformy údajov do troch rokov od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Patria sem aj údaje vytvorené alebo predložené pred ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], ak nie je uvedené inak, ako aj údaje, pri ktorých je v súlade s článkom 5 ods. 2 uvedené, že nie sú prístupné verejnosti podľa pôvodného aktu Únie.

<i>Súbor údajov</i>	<i>Opis</i>	<i>Poskytovateľ údajov</i>
<i>Súbory údajov zo špecializovaných služieb</i>	<i>Údaje o chemikáliách, na ktoré sa vzťahujú:</i>	
	<i>Platforma IPCHEM (článok 7) Ide o všetky údaje o chemikáliách, ktoré sú súčasťou platformy IPCHEM prevádzkovej Komisiou pred tým, ako sa prevádzka prenesie na agentúru ECHA.</i>	<i>Komisia</i>
	<i>Register referenčných hodnôt (článok 8) Ide o tieto údaje: a) regulačné referenčné hodnoty formálne prijaté podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I; b) vedecké referenčné hodnoty dostupné vo formálnych stanoviskách vydaných podľa právnych aktov Únie uvedených v prílohe I časti 1; a c) vedecké referenčné hodnoty špecifikované v prílohe II vyplývajúce z príslušných postupov dokončených po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.</i>	<i>Agentúry</i>
<i>Informácie o regulačných procesoch týkajúcich sa chemikálií (článok 10): Ide o tieto informácie: a) informácie obsiahnuté v existujúcom nástroji agentúry ECHA na koordináciu činností; b) informácie o regulačných procesoch týkajúcich sa chemikálií dostupné na existujúcom verejnom rozhraní úradu EFSA s názvom Open EFSA; a c) iné informácie poskytnuté agentúre ECHA v súlade s článkom 10.</i>	<i>Orgány</i>	

<i>Súbor údajov</i>	<i>Opis</i>	<i>Poskytovateľ údajov</i>
	<p><i>Informácie o povinnostiach vyplývajúcich z právnych aktov Únie o chemikáliách (článok 13):</i></p> <p><i>Ide o informácie súvisiace s povinnosťami vyplývajúcimi z právnych aktov Únie uvedených v prílohe I vrátane informácií dostupných na existujúcej stránke agentúry ECHA na vyhl'adávanie legislatívnych aktov Európskej únie (European Union Legislation Finder).</i></p>	<i>ECHA</i>
	<p><i>Register štandardných formátov a riadených slovníkov (článok 14):</i></p> <p><i>Ide o štandardné formáty a riadené slovníky dostupné v súlade s článkom 14.</i></p>	<i>Agentúry, Komisia</i>
<i>Registrácie REACH</i>	<i>Registračná dokumentácia predložená v zmysle hlavy II nariadenia (ES) č. 1907/2006.</i>	<i>ECHA</i>
<i>CLP – Zoznam klasifikácie a označovania</i>	<p><i>– Informácie o klasifikácii a označovaní predložené v registračnej dokumentácii podľa hlavy II nariadenia (ES) č. 1907/2006 a oznámené podľa hlavy V nariadenia (ES) č. 1272/2008; a</i></p> <p><i>– Harmonizovaná klasifikácia a označenia z prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.</i></p>	<i>ECHA</i>
<i>Žiadosti v zmysle nariadenia o biocídnych látkach o schválenie a obnovenie schválenia účinných látok a súhrny charakteristických vlastností biocídnych výrobkov</i>	<p><i>– Žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia biocídnych účinných látok podľa kapitol II a III nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktoré sú dostupné v databáze IUCLID; a</i></p> <p><i>– Súhrny charakteristických vlastností biocídnych výrobkov predložené žiadateľmi o autorizáciu Únie podľa kapitoly</i></p>	<i>ECHA</i>

<i>Súbor údajov</i>	<i>Opis</i>	<i>Poskytovateľ údajov</i>
	<i>VIII nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a žiadateľmi podľa nariadenia (EÚ) č. 414/2013, ktoré sú dostupné v databáze IUCLID.</i>	
<i>Žiadosti v zmysle smernice o pitnej vode o zaradenie látok do európskych zoznamov povolených látok</i>	<i>Žiadosti o doplnenie nového zápisu a o zmenu alebo vypustenie existujúcich zápisov z európskych zoznamov povolených látok, ktoré prichádzajú do kontaktu s pitnou vodou, ktoré predložili hospodárske subjekty alebo príslušné orgány podľa článku 13 smernice (EÚ) 2020/2184.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Oznámenia o štúdiách</i>	<i>Informácie o oznámení štúdie po predložení príslušnej registrácie, žiadosti alebo inej príslušnej regulačnej dokumentácie a po posúdení všetkých žiadostí o zachovanie dôvernosti: – z databázy oznámení o štúdiách agentúry ECHA uvedenej v článku 9 tohto nariadenia; a – z databázy úradu EFSA uvedenej v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 sprístupnená agentúre ECHA v súlade s článkom 9 ods. 4 tohto nariadenia.</i>	<i>ECHA, EFSA</i>
<i>Open Food Tox</i>	<i>Databáza rizík chemikálií úradu EFSA, v ktorej sú v štruktúrovanom formáte zostavené hodnotenia chemického rizika realizované úradom EFSA vrátane chemických identifikátorov, kritických sledovaných parametrov, toxikologických referenčných hodnôt a metaúdajov z výstupov úradu EFSA.</i>	<i>EFSA</i>

<i>Súbor údajov</i>	<i>Opis</i>	<i>Poskytovateľ údajov</i>
<i>Údaje z monitorovania chemikálií</i>	<p><i>Údaje z monitorovania chemikálií úradom EFSA¹ pokrývajúce viaceré predpisy, za ktoré zodpovedá úrad EFSA, vrátane</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>– údajov z monitorovania chemikálií týkajúce sa rezíduí pesticídov a veterinárnych liekov a údaje o kontaminantoch;</i> <i>– jednotlivých meraní prítomnosti chemikálií v potravinách/krmivách a iných materiáloch, z ktorých sa odoberajú vzorky v rámci úradných kontrol a činností súvisiacich s presadzovaním práva;</i> <i>– meraní prítomnosti chemikálií v potravinách a krmivách získaných z výrobného odvetvia;</i> <i>a</i> <i>– iných zdrojov získaných na základe výzvy na predloženie údajov.</i> 	<i>EFSA</i>
<i>Potravinový reťazec</i>	<p><i>Dokumentácia žiadostí v rámci potravinového reťazca obsahujúca údaje o chemikáliách, ktoré žiadatelia predložili prostredníctvom elektronickej platformy na podávanie žiadostí v rámci potravinového reťazca v rôznych oblastiach regulácie výrobkov podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003, nariadenia (ES) č. 1935/2004, nariadenia (ES) č. 1924/2006 a nariadenia (EÚ) 2015/2283 a ktoré sú k dispozícii v štruktúrovaných formátoch</i></p>	<i>EFSA</i>

¹ *Zber údajov: monitorovanie chemikálií | EFSA.*

<i>Súbor údajov</i>	<i>Opis</i>	<i>Poskytovateľ údajov</i>
<i>Žiadosti v zmysle nariadenia o prípravkoch na ochranu rastlín</i>	<i>Dokumentácia predložená žiadateľmi podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh vrátane informácií o účinných látkach, maximálnych hladinách rezíduí a typoch žiadostí o schválenie základnej látky, ktorá je dostupná v databáze IUCLID.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Kvalita ovzdušia</i>	<i>Údaje o kvalite ovzdušia zo širokej škály zdrojov vrátane – časových radov meraní z európskej siete monitorovania kvality ovzdušia; a – štatistik pre látky znečisťujúce ovzdušie vypočítaných z oficiálne overených údajov jednotlivých krajín zostavených podľa smernice (EÚ) 2024/2881, ale bez informácií o kvalite ovzdušia v takmer reálnom čase, ktorými disponuje agentúra EEA, a bez súvisiacich dátových produktov, ako je napr. index kvality ovzdušia.</i>	<i>EEA</i>
<i>Databáza Waterbase – kvalita vody</i>	<i>Časové rady koncentrácií živín, organických látok, nebezpečných látok a iných chemikálií v riekach, jazerách, podzemných vodách, brakických, pobrežných a morských vodách oznámených v rámci zoznamu sledovaných chemikálií v povrchových vodách podľa smernice 2000/60/ES (identifikované aj ako WISE-6).</i>	<i>EEA</i>
<i>Databáza Waterbase – emisie:</i>	<i>Časové rady emisií živín a nebezpečných látok do vody oznámených v rámci nahlasovania ročnej vstupnej záťaže riek tečúcich do</i>	<i>EEA</i>

<i>Súbor údajov</i>	<i>Opis</i>	<i>Poskytovateľ údajov</i>
	<i>brakických, pobrežných a morských vôd podľa smernice 2000/60/ES (označené aj ako WISE-1).</i>	
<i>Priemyselné emisie</i>	<i>Údaje o chemikáliách týkajúce sa uvoľňovania, prenosov a emisií regulovaných znečisťujúcich látok oznámené členskými štátmi v rámci Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok podľa nariadenia (ES) č. 166/2006 a smernice 2010/75/EÚ.</i>	<i>EEA</i>
<i>Inventúra emisií podľa národných emisných stropov</i>	<i>Údaje o emisiách látok znečisťujúcich ovzdušie oznámené členskými štátmi podľa smernice (EÚ) 2016/2284 a obsiahnuté v inventúre emisií.</i>	<i>EEA</i>
<i>Lieky na humánne použitie – údaje z hodnotenia environmentálnych rizík a neklinické údaje o bezpečnosti</i>	<i>Údaje z hodnotenia environmentálnych rizík a neklinické údaje o bezpečnosti na základe žiadostí o povolenie na uvedenie liekov na humánne použitie na trh podľa smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004. Ide len o údaje, ktoré sa týkajú príslušných účinných látok a ktoré boli predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa dokončia po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.</i>	<i>EMA</i>
<i>Lieky na veterinárne použitie – údaje z hodnotenia environmentálnych rizík a maximálne hladiny rezíduí</i>	<i>Údaje z posudzovania environmentálnych rizík, maximálne hladiny rezíduí (MRL) a údaje z hodnotenia hodnôt MRL na základe žiadostí o povolenie na uvedenie liekov na veterinárne použitie na trh podľa nariadenia (EÚ) 2019/6 a nariadenia (ES) č. 470/2009. Ide len o údaje, ktoré sa týkajú</i>	<i>EMA</i>

<i>Súbor údajov</i>	<i>Opis</i>	<i>Poskytovateľ údajov</i>
	<i>príslušných účinných látok a ktoré boli predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa dokončia po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.</i>	

PRÍLOHA V

PRÁVNE AKTY ÚNIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 11

Každý odkaz na právne akty Únie uvedené v tejto prílohe sa chápe aj ako odkaz na údaje o chemikáliách v predmetoch alebo vo výrobkoch, ktoré boli vytvorené alebo predložené v rámci vykonávania dotknutého právneho aktu Únie.

- 1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).*
- 2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3).*
- 3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781 z 13. júna 2024, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov, mení smernica (EÚ) 2020/1828 a nariadenie (EÚ) 2023/1542 a zrušuje smernica 2009/125/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1781, 28.6.2024).*