

Bruselj, 24. oktober 2025  
(OR. en)

14187/25

---

---

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

---

---

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

## **INFORMATIVNI DOPIS**

---

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 20. do 23. oktober 2025)

---

### **I. UVOD**

Svet, Evropski parlament in Komisija so se v skladu z določbami člena 294 PDEU in Skupno izjavo o praktičnih ureditvah za postopek soodločanja<sup>1</sup> večkrat neformalno sestali, da bi dogovor o tem predlogu dosegli v prvi obravnavi.

---

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

V zvezi s tem je predsednik Odbora za okolje, podnebje in varnost hrane (ENVI) Antonio DECARO (S&D, IT) v imenu odbora ENVI predstavil sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 162) navedenega predloga uredbe, za katerega je Dimitris TSIODRAS (EPP, EL) pripravil osnutek poročila. Dogovor o tem predlogu spremembe je bil dosežen na navedenih neformalnih sestankih. Drugih predlogov sprememb ni bilo.

## II. GLASOVANJE

Poslanci in poslanke so na glasovanju na plenarnem zasedanju 21. oktobra 2025 sprejeli sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 162) navedenega predloga uredbe. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Evropskega parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu<sup>2</sup>.

Stališče Evropskega parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, zato bi ga moral biti Svet pripravljen odobriti.

Akt bi bil nato sprejet v obliki, ki ustreza stališču Evropskega parlamenta.

---

<sup>2</sup> V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

**P10\_TA(2025)0235**

**Skupna podatkovna platforma za kemikalije, vzpostavitev okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij**

**Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2025 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))**

**(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)**

*Evropski parlament,*

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0779),
- ob upoštevanju člena 294(2) ter člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0449/2023),
- ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 20. marca 2024<sup>3</sup>,
- ob upoštevanju začasnega dogovora, ki ga je odobril pristojni odbor na podlagi člena 75(4) Poslovnika, in zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 25. junija 2025, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju člena 60 Poslovnika,
- ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, podnebje in varnost hrane (A10-0018/2025),
  1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju<sup>4</sup>;
  2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga

---

<sup>3</sup> UL C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

<sup>4</sup> To stališče nadomesti spremembe, sprejete 1. aprila 2025 (Sprejeta besedila, P10\_TA(2025)0045).

bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;

3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

P10\_TC1-COD(2023)0453

**Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi 21. oktobra 2025 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2025/... Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>1</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom<sup>2</sup>,

---

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

<sup>2</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2025.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V sporočilu Komisije z dne 11. decembra 2019 o evropskem zelenem dogovoru so določene velike ambicije za omogočanje prehoda na okolje brez strupov in ničelno onesnaževanje. Strategija iz sporočila Komisije z dne 14. oktobra 2020 z naslovom „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti“ (v nadaljnjem besedilu: strategija) je ključen korak k uresnitvi ničelnega onesnaževanja ter uvaja pristop „ena snov, ena ocena“, s katerim naj bi se v vseh pravnih aktih Unije izboljšale učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost ocen varnosti kemikalij. Glede na strategijo bi bilo treba pripraviti merila za varnost in trajnostnost že v zasnovi, da bo mogoče proizvajati in uporabljati kemikalije, ki bodo varne in trajnostne v celotnem življenjskem ciklu. Poleg tega je v strategiji navedeno, da bi bilo treba povezavo med znanstvenim razvojem in oblikovanjem politik okrepiti s sistemom za zgodnje opozarjanje na kemikalije *in skupine kemikalij*, s katerim se bo zagotovilo, da politike Unije podajo rešitve za nastajajoča kemična tveganja, takoj ko so ta prepoznana v okviru monitoringa in raziskav, ter da bi bilo treba pripraviti okvir kazalnikov za spremljanje dejavnikov in učinkov kemičnega onesnaževanja ter merjenje učinkovitosti prava Unije na področju kemikalij. Namen te uredbe je izpolniti navedene cilje.

- (2) Glavni cilj te uredbe je povišati raven varstva okolja in zdravja ljudi pred tveganji, ki izhajajo iz kemikalij, ter podpreti delovanje notranjega trga za kemikalije. V ta namen bi bilo treba s to uredbo vzpostaviti skupno podatkovno platformo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma), ki jo bo upravljala Evropska agencija za kemikalije (ECHA). Skupna podatkovna platforma je digitalna infrastruktura, ki združuje podatke in informacije o kemikalijah, ustvarjene na podlagi pravnega reda Unije na področju kemikalij. S to uredbo bi bilo treba vzpostaviti tudi posebne storitve v okviru skupne podatkovne platforme ter določiti pravila o **preglednosti**, dostopnosti in uporabnosti podatkov, ki jih vsebuje platforma. Namen te uredbe je ustvariti skupno bazo znanja o kemikalijah, ki bi bila na voljo ocenjevalcem tveganja, da se omogočijo boljše, izčrpne, skladne in zanesljive znanstvene ocene kemikalij in njihovega učinka ter zagotoviti, da se bodo obstoječe informacije čim bolj uporabile za izvajanje in razvoj pravnih aktov Unije **ter da se tako prispeva k temu, da se testiranje na živalih, kadar je to mogoče, nadomesti in zmanjša. Cilj te uredbe je izboljšati vključevanje informacij iz različnih virov in vzpostaviti stroškovno učinkovito digitalno infrastrukturo, ki bo zagotavljala ureditev „vse na enem mestu“ za podatke in informacije o kemikalijah v Uniji, ki bo dostopna javnosti. S tem se bo povečala predvidljivost in preglednost regulativnih postopkov v zvezi s kemikalijami ter okrepilo zaupanje javnosti v zanesljivost znanstvenih odločitev. Poleg tega bo podatkovna platforma spodbudila inovacije in podprla razvoj naprednih orodij, metod in modelov za oceno kemikalij, saj se bodo v njenem sklopu zbirali in dajali na voljo vsi podatki o kemikalijah v Uniji.**

- (3) Na podlagi Sklepa (EU) 2022/591 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>3</sup> je dolgoročni prednostni cilj izkoriščati potencial digitalnih in podatkovnih tehnologij za podporo okoljski politiki, vključno z zagotavljanjem podatkov v realnem času, kadar je to mogoče, in informacij o stanju ekosistemov, hkrati pa povečati prizadevanja, da bi čim bolj zmanjšali okoljski odtis teh tehnologij, in zagotoviti, da so podatki in informacije pregledni, pristni, interoperabilni in javno dostopni. Podatki in informacije o kemikalijah so torej ključni za ustrezen razvoj in izvajanje okoljske politike Unije ter zlasti njene politike na področju kemikalij.

---

<sup>3</sup> Sklep (EU) 2022/591 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. aprila 2022 o splošnem okoljskem akcijskem programu Unije do leta 2030 (UL L 114, 12.4.2022, str. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Komisija je v sporočilu z dne 19. februarja 2020 o evropski strategiji za podatke opisala svojo vizijo skupnega evropskega podatkovnega prostora in poudarila, da je treba na strateških področjih razviti sektorske podatkovne prostore, saj se vsi sektorji gospodarstva in družbe ne razvijajo enako hitro. Zato je cilj te uredbe oblikovati podatkovni prostor za kemikalije z vzpostavitvijo skupne podatkovne platforme, ki je tudi del podatkovnega prostora za zeleni dogovor, kot je navedeno v evropski strategiji za podatke. Komisija je v navedeni strategiji izpostavila tudi več vprašanj v zvezi z razpoložljivostjo podatkov za javno dobro, vključno z dostopnostjo, podatkovnimi infrastrukturami in upravljanjem podatkov, interoperabilnostjo ter neustrezno izmenjavo podatkov med javnimi organi. Cilj te uredbe je zato povečati razpoložljivost podatkov o kemikalijah z zahtevo, da **Komisija in** ustrezne agencije Unije, in sicer Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA), ECHA, Evropska agencija za okolje (EEA), Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in Evropska agencija za zdravila (EMA) (v nadaljnjem besedilu skupaj: agencije), dajo podatke na voljo za vključitev na skupno podatkovno platformo, spodbuditi interoperabilnost teh podatkov z določitvijo standardnih formatov in kontroliranih besednjakov ter javnim organom olajšati izmenjavo in uporabo podatkov, da bodo lahko učinkovito izvajali svoje regulativne naloge in naloge v zvezi z razvojem politike.

- (5) Cilj te uredbe je tudi, da se v sektorju kemikalij izvajajo načela, določena v predlogu akta o interoperabilni Evropi, in sicer z okrepitvijo čezmejne interoperabilnosti omrežnih in informacijskih sistemov, ki se v Uniji uporabljajo za zagotavljanje ali upravljanje javnih storitev na področju kemikalij. S to uredbo se bo povečal čezmejni pretok podatkov za resnično evropske digitalne storitve in razširil dostop do javno razpoložljivih podatkov o kemikalijah za uporabo v drugih sektorjih.

- (6) Nosilci dejavnosti in pristojni organi držav članic morajo v skladu z različnimi pravnimi akti Unije podatke in informacije predložiti številnim agencijam Unije, v določenih primerih tudi Komisiji. To povzroča razdrobljenost podatkov in informacij o kemikalijah, ki se hranijo pod različnimi pogoji izmenjave in uporabe podatkov ter v različnih formatih. Zaradi take razdrobljenosti javni organi in javnost nimajo jasnega pregleda nad tem, katere informacije o posameznih kemikalijah ali skupinah kemikalij so na voljo, kje in kako so dostopne ter ali se lahko uporabljajo. To povečuje verjetnost za neskladje med različnimi ocenami iste kemikalije, ki se zahtevajo na podlagi različnih pravnih aktov Unije o kemikalijah, in zmanjšanje zaupanja javnosti v znanstveno podlago za odločitve Unije o kemikalijah. Da bodo podatki o kemikalijah enostavno najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabljivi, bi morala ECHA vzpostaviti skupno podatkovno platformo. Skupna podatkovna platforma bi morala služiti kot enotna referenčna točka ter kot razširjena baza dokazov v souporabi, da bo mogoče dejansko podati jasne ocene nevarnosti in tveganja kemikalij v vseh različnih pravnih aktih Unije o kemikalijah ter pravočasno prepoznati nastajajoča kemična tveganja ter dejavnike in učinke kemičnega onesnaževanja. ***Organi bi morali sprejeti ukrepe, potrebne za varovanje zaupnosti podatkov, po potrebi vključno s fizičnimi ukrepi in ukrepi za kibernetško varnost.***

- (7) ***Če v tej uredbi ni določeno drugače, bi morala*** skupna podatkovna platforma ***med drugim*** vsebovati vse podatke in informacije, povezane s kemikalijami, ki jih hranijo agencije ali Komisija ter ki se ustvarijo ali ***se jim*** predložijo v okviru izvajanja pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I. To na primer vključuje vso regulativno dokumentacijo ali vloge, predložene agencijam, pa tudi podatke o prisotnosti kemikalij, ki jih države članice v skladu z obveznostmi poročanja predložijo agencijam ali Komisiji, ***ter podatke o kemikalijah, ki izhajajo iz dejavnosti izvajanja v državah članicah.*** Skupna podatkovna platforma bi morala vključevati tudi podatke in informacije o kemikalijah, ki se ustvarijo v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti Unije oziroma nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti, povezanih s kemikalijami, kadar te podatke in informacije hrani Komisija ali ena od agencij. ***Poleg tega bi moralo biti mogoče na skupno podatkovno platformo vključiti tudi podatke o kemikalijah, ki jih prostovoljno predložijo države članice in druge strani, vključno z nacionalnimi agencijami in raziskovalnimi inštituti, ter podatke o kemikalijah, ki izhajajo iz mednarodnega sodelovanja z organizacijami iz tretjih držav in jih hrani Komisija ali ena od agencij.***

- (8) *Nekatera zdravila so sicer tudi kemikalije in so pomembna za doseganje ciljev te uredbe, vendar se izvajanje in uporaba ocen nevarnosti in tveganja kemikalij na podlagi prava Unije na področju zdravil razlikujeta od izvajanja in uporabe ocen nevarnosti in tveganja opravljenih na podlagi glavnih pravnih aktov Unije na področju kemikalij. Zato je primerno uporabiti postopen pristop in ob ustreznem upoštevanju upravnega bremena za EMA v prvi fazi vključiti le podatke o kemikalijah z najvišjo dodano vrednostjo. V tej prvi fazi so podatki z ocenjeno najvišjo dodano vrednostjo podatki o relevantnih aktivnih snoveh, ki se štejejo za aktivne snovi, ki so zajete z akti Unije o zdravilih, navedenimi v Prilogi I, del 2, in za katere veljajo regulativni postopki na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, del 1, ter druge aktivne snovi, ki so po svojih lastnostih posebno obstojne, bioakumulativne in strupene, ali aktivne snovi z znano visoko vrednostjo ostankov v okolju. Specifični podatki o kemikalijah, ki jih je treba vključiti za te ustrezne aktivne snovi, bi morali zajemati podatke o kemikalijah, povezane z ocenami tveganja za okolje, izvedenimi na podlagi prava Unije o zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini, ter nekliničnimi študijami, izvedenimi na podlagi prava Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini, in mejne vrednosti ostankov ter podatke o kemikalijah, na katerih temeljijo, ki jih hrani EMA, ter specifične referenčne vrednosti.*

- (9) *Ob ustreznem upoštevanju upravnega dela, ki ga bo imela EMA zaradi prilagajanja takih podatkov ustreznemu formatu, da jih bo mogoče vključiti na skupno podatkovno platformo, je primerno uporabiti postopen pristop in nanjo v prvi fazi vključiti le podatke o kemikalijah za aktivne snovi, predložene EMA v okviru ustreznih postopkov, ki so bili zaključeni ■ po začetku veljavnosti te uredbe. EMA bi morala začeti podatke o kemikalijah za aktivne snovi, iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, vključevati najpozneje šest let po začetku veljavnosti te uredbe.*
- (10) *Za področja urejanja kemikalij bi utegnili biti pomembni tudi drugi podatki o kemikalijah, predloženi ali ustvarjeni na podlagi pravnih aktov Unije o zdravilih, kot so podatki v zvezi z drugimi aktivnimi snovmi, ki jih vsebujejo zdravila, klinični podatki in podatki v zvezi z drugimi snovmi, ki jih zdravila poleg aktivnih snovi še vsebujejo. Poleg tega znaten del podatkov o zdravilih hranijo pristojni organi držav članic. Zato bi morala Komisija najpozneje šest let po začetku veljavnosti te uredbe, v posvetovanju z državami članicami in agencijami oceniti, ali bi bilo treba te dodatne podatke vključiti na skupno podatkovno platformo. Pri tej oceni bi bilo treba upoštevati tudi ustreznost, pričakovano dodano vrednost ter razmerje med stroški in koristmi vključitve teh dodatnih podatkov.*

- (11) *Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) sprejme akte v zvezi s spremembo člena 3(3) te uredbe, da se dodajo podatki, ki jih mora EMA dati na voljo prek skupne podatkovne platforme, kadar je to ustrezno za podporo doseganju ciljev te uredbe, kot na primer za zagotovitev skladnosti in učinkovitega izvajanja ocen nevarnosti in tveganja kemikalij ali, če so zaradi znanstvenega napredka na voljo nova spoznanja o nevarnostih ali tveganjih za okolje ali zdravje ljudi.*
- (12) Zaradi občutljive narave informacij o točni kemijski sestavi zmesi, danih v promet in razvrščenih kot nevarnih zaradi učinka na zdravje ali fizikalnih učinkov, ki se predložijo organom, ki jih države članice imenujejo na podlagi člena 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>4</sup>, se le-te ne bi smele vključiti na skupno podatkovno platformo. Podobno se zaradi poslovne občutljivosti podatkov in informacij o končnih kozmetičnih izdelkih na skupno podatkovno platformo ne bi smele vključiti informacije, povezane s kozmetičnimi izdelki, ki se predložijo portalu za obveščanje o kozmetičnih izdelkih na podlagi člena 13 Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>5</sup>. Na skupno podatkovno platformo pa bi bilo treba vključiti podatke in informacije o kemikalijah, ki se nanašajo na posamezne kemijske sestavine kozmetičnih izdelkov.

---

<sup>4</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>5</sup> Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Da bodo lahko Komisija, agencije in pristojni organi držav članic še naprej opravljali svoje naloge, se dokumenti s podatki o kemikalijah, ki se nanašajo na njihovo notranje delo ali odločanje, načeloma ne bi smeli vključiti na skupno podatkovno platformo.
- (14) Za odzivanje na potrebe digitalnega gospodarstva ter zagotovitev visoke ravni varstva okolja in varovanja zdravja ljudi je treba vzpostaviti usklajen okvir, ki zagotavlja dostop do podatkov o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi. Ta okvir bi moral ***kot splošno načelo zagotavljati čim širši dostop do teh podatkov o kemikalijah. Kadar je ustrezno***, bi moral tudi določati kdo ima pravico do dostopa do teh podatkov in njihove uporabe, pod katerimi pogoji, na kateri podlagi in za katere namene. Organom, pristojnim za regulativne naloge, povezane s kemikalijami, bi bilo treba dovoliti uporabo podatkov in informacij o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, in jih spodbujati k njihovi uporabi, da bi lahko učinkovito izvajali svoje regulativne dolžnosti in naloge, da bi tako izboljšali uspešnost, učinkovitost in skladnost ocen, povezanih s kemikalijami, in razvoj politik Unije na področju kemikalij. ***Dostop do osebnih podatkov bi moral biti omogočen le v obsegu, ki je potreben za namene, za katere organi te podatke obdelujejo.***

- (15) Podatki in informacije o kemikalijah, ki se ustvarijo zaradi obveznosti na podlagi pravnih aktov Unije o kemikalijah, **■** lahko **vsebujejo poslovno občutljive informacije** ali pa so **na podlagi navedenih pravnih aktov Unije** zaščiteni z zahtevki po zaupnosti v zvezi z zaupnimi poslovnimi informacijami. Javno razširjanje takih podatkov bi lahko vplivalo na poslovne interese zasebnih strank. Za zagotovitev pravne varnosti **in predvidljivosti** za nosilce dolžnosti in varstvo njihovih legitimnih pričakovanj, pa tudi konkurenčnosti industrije na notranjem trgu, bi morala ECHA kot upravljavec skupne podatkovne platforme odobriti različne pravice dostopa do podatkov in informacij, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi. V ta namen bi morali imeti organi poln dostop do vseh podatkov in informacij o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, **tudi v strojno berljivi obliki**, vključno z dostopom do **vseh** zaupnih informacij **■** in informacij, **ki niso dane na voljo javnosti**. **V nasprotju s tem pa druge strani prek skupne podatkovne platforme ne bi smele imeti dostopa do zaupnih podatkov ali do podatkov, ki niso dani na voljo javnosti na podlagi izvirnega akta Unije, ker bi lahko vsebovali poslovno občutljive informacije in ker zaupnost teh podatkov ni bila ocenjena. Vse strani pa bi morale imeti še naprej pravico, da v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>6</sup> zahtevajo dostop do vseh podatkov, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi.**

---

<sup>6</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Organi bi morali pri uporabi podatkov, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, upoštevati načelo ustvarjalca. Na podlagi tega načela bi morali organi, ki uporabljajo podatke ali informacije o kemikalijah pri opravljanju svojih regulativnih funkcij ali izpolnjevanju svojih nalog, upoštevati oznako zaupnosti navedenih podatkov, kot jo izvede ustvarjalec in ustrezno navede zadevna agencija pri zagotavljanju zadevnih podatkov na skupni podatkovni platformi. ***Skupna podatkovna platforma bi morala vsebovati tudi pogoje uporabe podatkov, vključno s tistimi, ki se nanašajo na pravice intelektualne lastnine.***

- (17) Za zagotovitev varstva legitimnih pričakovanj nosilcev dolžnosti pri ustvarjanju ali predložitvi podatkov ali informacij na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I ter za varovanje zaupnosti navedenih informacij, kadar jih uporabljajo organi, bi se morali izjemni razlogi za razkritje zaupnih informacij, določeni v navedenih pravnih aktih Unije, uporabljati le za razkritje podatkov in informacij, ki se predložijo ali ustvariijo v skladu z navedenimi pravnimi akti. Tako lahko, na primer, EFSA na podlagi člena 39(4) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>7</sup> v primeru, kadar je nujno potrebno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja, kot so izredne razmere, razkrije informacije, ki so se na podlagi navedene uredbe predhodno štele za zaupne, in mora objaviti informacije, ki so se predhodno štele za zaupne, kadar so te informacije del zaključkov znanstvenih prispevkov EFSA, ki se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. Podobno lahko ECHA v skladu s členom 118 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>8</sup> razkrije zaupne informacije, ki se ji predložijo na podlagi navedene uredbe, če je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, varnosti ali okolja, na primer v izrednih razmerah.

---

<sup>7</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>8</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Agencije in Komisija bi morale pri obdelavi ali razkrivanju osebnih podatkov, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, ravnati v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>9</sup>, pristojni organi držav članic pa bi morali ravnati v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>10</sup>.*
- (19) Ker naj bi agencije shranjevale znanstvene podatke, ki vključujejo zaupne in osebne podatke, je treba zagotoviti, da bo tako shranjevanje v skladu z visoko ravno varnosti informacijskih sistemov in da bo dostop do zaupnih podatkov preverljiv.
- (20) ECHA bi morala postopoma opredeliti in razviti tehnične funkcije skupne podatkovne platforme, nekatere posebne storitve pa bi bilo treba določiti s to uredbo. Zato bi morala skupna podatkovna platforma poleg dostopa do podatkov, povezanih s kemikalijami, ki jih dajo na voljo agencije in Komisija, omogočati tudi dostop do podatkov in informacij o kemikalijah, ki se dajo na voljo prek posebnih storitev skupne podatkovne platforme. Te posebne storitve bi bilo treba vključiti v skupno podatkovno platformo, zajemati pa bi morale obstoječo informacijsko platformo za monitoring kemikalij (IPCHEM), odložišče referenčnih vrednosti, podatkovno zbirko prijavljenih študij, podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih, podatkovno zbirko z informacijami o pravnih obveznostih, ki se uporabljajo, odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov, podatkovno zbirko s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, **podatkovno zbirko o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih, podatkovno zbirko o alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost**, ter pregledno ploščo kazalnikov v zvezi s kemikalijami.

---

<sup>9</sup> *Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

<sup>10</sup> *Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

- (21) Komisija bi morala sprejeti načrt za izvajanje, v katerem bodo opredeljeni **nabori podatkov o kemikalijah**, ki morajo biti dostopni prek skupne podatkovne platforme, in časovni okvir za njihovo vključevanje, na podlagi pripravljalnega dela Komisije in agencij. Komisija bi morala vzpostaviti shemo upravljanja za podporo in usmerjanje delovanja in razvoja skupne podatkovne platforme, pri čemer bi morala zajeti organizacijo delovnih struktur ter usklajevanje med ECHA in ponudniki podatkov ter potrebna pravila, formate in besednjake za vključevanje podatkov, ter z izvedbenim načrtom zagotoviti napredek pri opredelitvi in vključevanju novih naborov podatkov **o kemikalijah** in storitev na skupno podatkovno platformo. Komisija bi morala shemo upravljanja sprejeti in po potrebi posodobiti po posvetovanju z novoustanovljenim usmerjevalnim odborom za platformo, ki ga sestavljajo predstavniki agencij in Komisije. **Komisija bi morala zagotoviti, da usmerjevalni odbor preuči vsa področja dela, ki spadajo na področje uporabe te uredbe.** Da se bodo obveznosti glede priprave izvedbenega načrta in vzpostavitve sheme upravljanja izpolnjevale pod enotnimi pogoji, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.
- (22) **Komisija bi morala pri izvajanju izvedbenih pooblastil in v primerih, ko se Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>11</sup> ne uporablja, pri svojem pripravljalnem delu upoštevati stališča držav članic.**

---

<sup>11</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Skupna podatkovna platforma bi morala biti na voljo čim širši skupnosti ter omogočati obravnavo novih primerov uporabe, vključevanje novih ustreznih naborov podatkov *o kemikalijah*, razvoj novih funkcij ter odzivanje na razvoj orodij in aplikacij.
- (24) Da bi bili v okviru skupne podatkovne platforme združeni vsi relevantni podatki in informacije o kemikalijah, bi morale Komisija in agencije delovati kot ponudniki podatkov ter ECHA dati na voljo vse relevantne podatke, ki jih imajo ali hranijo, da jih vključi na skupno podatkovno platformo. Agencije, vključno s samo ECHA, kadar da na voljo svoje podatke, bi morale zagotoviti potrebne standardne metapodatke, spremne informacije in ustrezne preslikave na strukturo skupne podatkovne platforme ter spoštovati pravila o standardnih formatih in kontroliranih besednjakih, kadar so na voljo. ***Kakovost podatkov in popolnost predloženih podatkov bi moral preveriti ustvarjalec v skladu z izvornim aktom Unije, na podlagi katerega so bili podatki predloženi ali ustvarjeni.***

- (25) Da bo prek skupne podatkovne platforme na voljo ustrezna baza znanja o kemikalijah, bi morala imeti Komisija možnost zahtevati, da agencije poleg podatkov, ki jih že prejemajo na podlagi obveznosti iz pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, **ali drugih obveznosti, določenih v tej uredbi**, gostijo, vzdržujejo in prek skupne podatkovne platforme dajo javnosti na voljo podatke o **kemikalijah**, ki se ustvarijo v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti Unije oziroma nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti. Komisija bi morala predložiti take zahteve agencijam v skladu z njihovimi pooblastili in dodeljenimi nalogami. **Države članice ali druge strani, vključno z nacionalnimi agencijami, raziskovalnimi inštituti in organizacijami iz tretjih držav, bi morale imeti možnost, da agencijam ali Komisiji ponudijo podatke o kemikalijah v ustreznem standardnem formatu, kadar je na voljo. V takih primerih agencije oziroma Komisija odločijo, ali bodo te podatke gostile in vzdrževale.**
- (26) Za nekatere vrste podatkov trenutno ni pristojna nobena agencija. Da bi bile odgovornosti agencij jasne, upravljanje podatkov o kemikalijah pa učinkovito, bi bilo treba od agencij zahtevati, da gostijo in vzdržujejo specifične vrste podatkov, ter te vrste podatkov zagotavljajo skupni podatkovni platformi. V ta namen bi morala EEA gostiti podatke o kakovosti zraka v zaprtih prostorih in podatke okoljskega monitoringa ter podatke o koncentracijah kemikalij v človeških matriksih, kot je kri ali urin (v nadaljnjem besedilu: podatki humanega biomonitoringa), in te podatke zagotavljati skupni podatkovni platformi, ECHA pa bi morala gostiti podatke monitoringa na delovnem mestu, **vključno s podatki humanega biomonitoringa, povezanega s poklicem**, in te podatke zagotavljati skupni podatkovni platformi.

- (27) Da bi se izboljšala uporaba akademskih podatkov ter razširila baza znanja za ocene varnosti kemikalij in za vpliv kemikalij na okoljsko trajnostnost, bi morali raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije **ali nacionalnih programov, kot je ustrezno**, v skladu z načelom „odprto, kolikor je mogoče, zaprto, kolikor je potrebno“ EEA dati na voljo vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih zberejo ali ustvarijo na podlagi raziskav in razvojnih programov, ECHA pa vse podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo. **Kar zadeva podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, bi morala EEA določiti, katera vrsta podatkov bi ji morala biti na voljo, in sicer ali so to anonimizirani, psevdonimizirani ali določljivi podatki.**
- (28) EEA bi morala biti kot agencija, pristojna za spremljanje podatkov in informacij o kemikalijah v okolju, pristojna tudi za zbiranje **■** podatkov humanega biomonitoringa. **Poleg tega bi morala take podatke humanega biomonitoringa tudi gostiti in vzdrževati, razen podatkov humanega biomonitoringa, povezanega s poklicem, ki bi jih morala gostiti in vzdrževati ECHA.**

- (29) *Agencije in Komisija bi morale imeti možnost obdelave podatkov humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki. Podatki humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, so posebna kategorija osebnih podatkov, in sicer zdravstveni podatki, zato bi jih morale agencije in Komisija obdelovati le, kadar je obdelava potrebna iz razlogov bistvenega javnega interesa, kot je določeno v členu 10(2)(g) Uredbe (EU) 2018/1725, ali za znanstvenoraziskovalne namene, kot je določeno v členu 10(2)(j) navedene uredbe. V tej uredbi bi bilo treba določiti, v katerih primerih velja, da obstaja tak bistveni javni interes za obdelavo podatkov humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki.*
- (30) *Na skupno podatkovno platformo bi bilo treba vključiti tudi podatke humanega biomonitoringa, zbrane pred začetkom veljavnosti te uredbe, da se zagotovi, da bodo nabori podatkov humanega biomonitoringa za namene te uredbe popolni in relevantni. Zato bi morale imeti agencije in Komisija možnost, da vse take podatke, zbrane pred začetkom veljavnosti te uredbe, obdelujejo.*

**(31) Agencije in Komisija bi morale imeti možnost obdelovati podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, da bi ocenile vpliv kemikalij na zdravje ljudi in okolje, spremljati časovne in prostorske trende izpostavljenosti, oceniti, ali je potrebno regulativno ukrepanje, in ga prednostno obravnavati, spremljati učinek regulativnih ukrepov ter podpirati oblikovanje politike in razvoj zakonodaje, vključno z izvajanjem znanstvenih študij v te namene. Poleg tega bi morale EEA, ECHA, EFSA, EU-OSHA in Komisija ob upoštevanju njihovega poslanstva in dejavnosti imeti možnost, da podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, obdelujejo, da bi razvile kazalnike tveganja za zdravje in vpliva na zdravje, ECHA, EFSA in EMA bi morale imeti možnost, da take podatke obdelujejo za namene izvajanja regulativnih ocen tveganja in v podporo regulativnemu obvladovanju tveganja, EEA, ECHA, EFSA in Komisija pa bi morale imeti možnost, da take podatke obdelujejo v okviru študij na podlagi mehanizma za ustvarjanje podatkov, vzpostavljenega s to uredbo. EEA in EU-OSHA bi nadalje morali imeti možnost, da podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, obdelujeta v podporo regulativnemu ocenjevanju in obvladovanju tveganja, Komisija pa za namene izvajanja regulativnih ocen in obvladovanje tveganja. Agencije in Komisija bi morale pri obdelavi podatkov humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, posebej paziti na skladnost s členom 13 Uredbe (EU) 2018/1725.**

- (32) Za zagotovitev ustreznih zaščitnih ukrepov za varstvo **podatkov humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki**, bi morala EEA ECHA zagotavljati le anonimizirane podatke humanega biomonitoringa za vključitev na IPCHEM in skupno podatkovno platformo. IPCHEM, ki jo zdaj upravlja Komisija, zbira podatke o prisotnosti kemikalij v različnih medijih, vključno z vodo, tlemi, zrakom v zaprtih prostorih in zunanjim zrakom, živih organizmih, živilih in krmi, ljudeh in izdelkih. ECHA bi morala od Komisije prevzeti upravljanje IPCHEM ter IPCHEM vključiti v skupno podatkovno platformo kot eno glavnih posebnih storitev platforme, da bi se izkoristilo vključevanje različnih informacijskih sistemov in zagotovilo, da se podatki o prisotnosti kemikalij dajo na voljo za uporabo skupaj z drugimi podatki o kemikalijah.
- (33) Da bi se preprečile morebitne motnje obstoječega delovanja in funkcij IPCHEM, bi jo morala ECHA v skupno podatkovno platformo vključiti skupaj s podatki, ki jih IPCHEM vsebuje ob vključitvi. Hkrati bi morala Komisija podatke na IPCHEM prenesti tudi na ECHA, EEA ali EFSA, ki bi jih gostila in jih v prihodnosti posodabljala v skladu s svojimi zadevnimi pooblastili, da se omogoči optimalno gostovanje in upravljanje podatkov o prisotnosti kemikalij. Da bo lahko ECHA od Komisije prevzela upravljanje IPCHEM in jo vključila v skupno podatkovno platformo, prevzela začetne nabore podatkov in vzpostavila ustrezne tokove podatkov, ji je treba dati na voljo dovolj časa za izvedbo teh ukrepov, in sicer do tri leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

- (34) Za spodbujanje uporabe in harmonizacije referenčnih vrednosti med ocenjevalci in upravljavci tveganja v sklopu različnih pravnih aktov Unije ter olajšanje upoštevanja in izvrševanja regulativnih referenčnih vrednosti bi morala ECHA vzpostaviti in vzdrževati odložišče referenčnih vrednosti, ki so določene ali sprejete na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v prilogah I in II. Agencije bi morale ECHA sporočiti referenčne vrednosti, ki jih hranijo ali določijo v okviru svojih dejavnosti. Poleg tega bi morala ECHA redno pregledovati pravne akte Unije, da bo seznanjena z referenčnimi vrednostmi, sprejetimi na njihovi podlagi. ***Da bo imela javnost enostaven dostop*** do posodobljenih referenčnih vrednosti, bi morala ECHA vključiti odložišče referenčnih vrednosti v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev in v to odložišče vključiti vse referenčne vrednosti, ki jih prejme ali pridobi, skupaj z ustreznimi spremnimi podatki. ECHA bi morala zagotoviti, da so te vrednosti in ti spremni podatki strojno berljivi. ***ECHA bi morala v odložišče referenčnih vrednosti vključiti tudi vse druge referenčne vrednosti, ki jih šteje za relevantne in ki so ustvarjene*** v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti Unije oziroma nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti ***ter so ji bile dane na voljo v standardnem formatu, kadar je ta format na voljo. V primeru referenčne vrednosti za rakotvorni učinek kemikalije, pri kateri ni mogoče določiti najvišje ravni izpostavljenosti, pod katero ni pričakovati škodljivih učinkov na človekovo zdravje, je treba opredeliti tudi statistično tveganje za raka, povezano z navedeno referenčno vrednostjo, če je znano.***

- (35) Da bi se povečala preglednost in da bi se lahko organi v celoti predhodno seznanili s študijami, ki jih naročijo nosilci dejavnosti, ne glede na to, ali take študije izvedejo nosilci dejavnosti sami ali zunanji izvajalci, bi morali nosilci dejavnosti in laboratoriji študije o kemikalijah, ki jih naročijo, da bi izpolnili regulativne zahteve na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, **del 1**, prijaviti v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki jo vzpostavi in upravlja ECHA. ■ **ECHA bi morala** vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki je ločena od skupne podatkovne platforme. **Ta podatkovna zbirka bi se morala uporabljati za shranjevanje informacij, povezanih s temi študijami, navedene informacije pa bi se morale obravnavati zaupno. Organi in nacionalni izvršilni organi bi morali imeti dostop do podatkovne zbirke, pri čemer mora biti zagotovljen varen prenos podatkov, ki jih vsebuje.** Da bi imeli nosilci dejavnosti in laboratoriji dovolj časa za pripravo prijavljenih študij, bi se morala obveznost prijave študij začeti uporabljati šele **22 mesecev** po datumu začetka veljavnosti te uredbe.
- (36) Na podlagi Uredbe (ES) št. 178/2002 morajo nosilci dejavnosti in laboratoriji v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki jo je vzpostavila in jo upravlja EFSA, prijaviti študije, ki jih naročijo v podporo vlogam ali prijavam, za katere pravo Unije vsebuje določbe, da mora EFSA zagotoviti znanstvene prispevke. Da nosilci dejavnosti in laboratoriji ne bi bili preobremenjeni, se od njih ne bi smelo zahtevati, da te študije prijavijo tudi v podatkovno zbirko prijavljenih študij, ki jo na podlagi te uredbe vzpostavi in upravlja ECHA.

- (37) Za zagotovitev skladnosti teh dveh mehanizmov za prijavljanje študij in za zagotovitev gotovosti za nosilce dejavnosti, ki morajo prijaviti študije, bi se morala pravila o javnem razširjanju prijav študij po potrebi ujemati s tem, da bi bilo treba prijavo dati na voljo prek skupne podatkovne platforme šele po tem, ko se zadevni instituciji Unije ali nacionalni instituciji predloži ustrezna registracija, vloga, prijava ali druga ustrezna regulativna dokumentacija. ***Da bi se spoštovala zaupnost zadevnih elementov v prijavah študij, ko se vključijo na skupno podatkovno platformo, bi morala Komisija ali ena od agencij, kadar ECHA dajo na voljo ustrezno registracijo, vlogo, prijavo ali drugo ustrezno regulativno dokumentacijo, navesti tudi, kateri elementi iz prijave študije morajo biti zaupni, ko se vključijo na skupno podatkovno platformo. Kot zaupne bi bilo treba označiti samo tiste elemente, ki so v zadevni vlogi, prijavi ali drugi ustrezni regulativni dokumentaciji označeni kot zaupni v skladu z določbami o zaupnosti na podlagi izvornega akta Unije. ECHA in EFSA bi morali za lažje izpolnjevanje zahteve za prijavo študije sodelovati, da se zagotovi skupen pristop za identifikacijo sporočenih informacij ter s tem olajša sledljivost študij, prijavljenih v njunih podatkovnih zbirkah. Da se nosilci dejavnosti ne bi znašli v negotovosti zaradi obstoja dveh podatkovnih zbirk prijavljenih študij, od katerih bi eno upravljala ECHA, drugo pa EFSA, bi morala ECHA v tesnem sodelovanju z EFSA in ob posvetovanju z deležniki določiti praktične ureditve za lažje izvajanje obveznosti prijave študij, vključno s podrobnostmi o vrstah študij, ki jih je treba prijaviti.***

(38) Medtem ko bi se morala obveznost prijave študij na podlagi te uredbe uporabljati v okviru vseh pravnih aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I, **del 1**, so lahko ustrezni postopki zbiranja podatkov in ocenjevanja varnosti na podlagi navedenih aktov zelo različni. Glavni cilj podatkovne zbirke prijavljenih študij, vzpostavljene na podlagi te uredbe, naj bi bil združiti informacije o študijah v zvezi s kemikalijami, ki jih nosilci dejavnosti naročijo, da se zagotovi centraliziran in izčrpen pregled študij, ki se izvedejo v podporo **vlogi, prijavi ali regulativni dokumentaciji, ki naj bi se prijavila ali predložila organu, ter vseh študij o kemikalijah kot takih ali v izdelkih, ki jih nosilci dejavnosti naročijo v okviru ocenjevanja tveganja ali varnosti, da se zagotovi skladnost** na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I. Ob upoštevanju tega cilja in dejstva, da so lahko postopki ocenjevanja na podlagi pravnih aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I, zelo različni, bi sprememba teh postopkov ocenjevanja, določenih na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, z naložitvijo dodatnih pogojev za te postopke, ki bi lahko imeli posledice za dostop na trg, ki niso predvidene v navedenih pravnih aktih Unije, presegala področje uporabe in cilj te uredbe. Zato ni primerno, da se v tej uredbi določijo posledice, povezane z neizpolnjevanjem obveznosti prijave študij, kot so tiste, določene v členu 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 za neizpolnjevanje obveznosti prijave študij na podlagi navedene uredbe.

- (39) Ne glede na navedeno bi morale države članice za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti prijave študij na podlagi te uredbe in za upoštevanje posebnosti posameznih postopkov ocenjevanja, če obstajajo, določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitev te obveznosti, in sprejeti vse ukrepe, potrebne za zagotovitev spoštovanja teh pravil. Navedene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne, saj lahko neskladnost s to uredbo privede do manj zanesljivih ocen tveganja kemikalij, zaradi česar se lahko pojavijo tveganja ter posledično tudi škodljivi učinki za zdravje ljudi in okolje.
- (40) Za lažje izvrševanje v državah članicah bi morale agencije, pristojne za ocenjevanje in zagotavljanje znanstvenega prispevka, vključno z znanstvenimi mnenji, v zvezi z regulativno dokumentacijo, ki vsebuje študije, za katere velja obveznost prijave ECHA, po potrebi sodelovati z izvršilnimi organi držav članic in si z njimi izmenjevati informacije, **da bi jim pomagale preverjati izpolnjevanje** obveznosti iz te uredbe.
- (41) Čeprav Uredba (ES) št. 178/2002 določa tudi, da je treba po tem, ko se EFSA prijavijo študije, naročene za obnovitev dovoljenja ali odobritve, opraviti posvetovanje z deležniki in javnostjo, bi se s podobno zahtevo na podlagi te uredbe ECHA naložilo nesorazmerno upravno breme, saj je treba na podlagi te uredbe prijaviti najrazličnejše študije.

- (42) Kadar morajo registracijski zavezanci v okviru mehanizma za prijavljanje študij, vzpostavljenega z Uredbo (ES) št. 1907/2006, izvesti študije za ustvarjanje podatkov v skladu z zahtevami iz prilog IX in X k navedeni uredbi, morajo najprej ECHA predložiti predlog za testiranje. ECHA nato izda odločitev, v skladu s katero morajo izvesti študijo. Taka odločitev se lahko izda tudi na podlagi preverjanja skladnosti ali evalvacije snovi na podlagi navedene uredbe. Za povečanje preglednosti in sledljivosti ter olajšanje učinkovitega spremljanja študij, naročenih ali izvedenih na podlagi odločitve ECHA v skladu s členom 40, 41 ali 46 Uredbe (ES) št. 1907/2006, bi morali nosilci dejavnosti v svojih prijavah študij, predloženih na podlagi te uredbe, navesti, da se te študije naročajo ali izvajajo v skladu z navedenimi odločitvami.
- (43) Za okrepitev usklajevanja in sodelovanja med različnimi organi, ki izvajajo ocene kemikalij v Uniji, ter za spodbujanje večje preglednosti ocen kemikalij bi morala ECHA vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih ali dejavnostih, ki jih države članice, nacionalne agencije, Komisija, ECHA, EEA, EFSA in EU-OSHA ter odbori iz pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi III k tej uredbi načrtujejo ali izvajajo ali so jih dokončale, ter to podatkovno zbirko vključiti v skupno podatkovno platformo, da bo dostopna organom. Informacije o takih regulativnih postopkih ali dejavnostih bi morale vključevati vsaj **kemijsko** identiteto ter opredelitev, status in rezultat regulativnega postopka ali dejavnosti, če ta obstaja. Poleg tega bi bilo treba te informacije dati na voljo brez odlašanja in jih v sklopu postopka ocenjevanja posodabljati. Po uradnem začetku postopka ali dejavnosti bi bilo treba te informacije tudi objaviti na skupni podatkovni platformi.

- (44) *Ob uporabi izdelkov ali proizvodov, ki vsebujejo kemikalije, lahko pride do izpostavljenosti tem kemikalijam. Zato je seznanjenost o prisotnosti kemikalij v izdelkih ali proizvodih bistvena za razumevanje morebitnega tveganja, ki izhaja iz njihove uporabe, in vodenje inovacij v smeri njihovega nadomeščanja pri najbolj tveganih uporabah, pa tudi za obveščanje, ali se lahko taki izdelki in proizvodi reciklirajo in kako. Trenutno so podatki o prisotnosti nevarnih in drugih škodljivih kemikalij v izdelkih in proizvodih na trgu Unije pomanjkljivi. Da bi bili razpoložljivi podatki opaznejši, bi morala agencija ECHA vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko s podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih, ki so bili ustvarjeni ali predloženi na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi V, ter jo vključiti v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev.*
- (45) *Za podpiranje in spodbujanje dejavnosti raziskav in razvoja alternativ snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, ter za spodbujanje in uvajanje takih alternativ, bi morala ECHA vzpostaviti in upravljati odložišče s podatki o alternativah snovem, ki potencialno vzbujajo zaskrbljenost, zbirati podatke, ki jih dajo na voljo Komisija, agencije in, če je ustrezno, pristojni organi držav članic, ter vključiti to podatkovno zbirko v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev. Poleg tega bi morala ECHA deležnikom olajšati prostovoljno predložitev informacij o alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, vključno z informacijami o alternativnih tehnologijah ali o materialih, za katere ni treba uporabiti takih snovi.*

- (46) Iskalnik zakonodaje EU o kemikalijah, obstoječi projekt, ki ga upravlja ECHA, olajšuje iskanje in ugotavljanje pravnih obveznosti, povezanih z uporabo specifične kemikalije. Projekt je koristen zlasti za mala in srednja podjetja, saj jim pomaga pri ugotavljanju njihovih pravnih obveznosti. Da bo lahko nosilec dejavnosti v večjo pomoč, bi moral postati stalen, na njegovo področje uporabe pa bi bilo treba vključiti več pravnih aktov Unije. V ta namen bi morala ECHA zbirati informacije o pravnih obveznostih, ki izhajajo iz pravnih aktov Unije na področju kemikalij, navedenih v Prilogi I k tej uredbi, in jih vključiti na skupno podatkovno platformo kot posebno storitev.

- (47) ***Da bo mogoče podatke o kemikalijah na skupni podatkovni platformi enostavno najti in da bodo vsi ustrezni podatki povezani z določeno kemikalijo ali materialom, bi morala biti za vsako kemikalijo ali material navedena edinstveni tehnični identifikator in, kadar je to mogoče in je na voljo, kemijska formula, iz katere je razvidna molekulska struktura, pri čemer se upoštevajo vse veljavne zahteve glede zaupnosti.*** Da bodo podatki o kemikalijah interoperabilni in primerljivi ter da jih bo mogoče lažje samodejno in elektronsko izmenjevati, bi morale agencije in Komisija shranjevati podatke o kemikalijah v ustreznih, skladnih in interoperabilnih formatih ter uporabljati skladne in interoperabilne kontrolirane besednjake. Nekateri pravni akti Unije, navedeni v Prilogi I ■ predpisujejo postopke za določitev podatkovnih formatov ali njihovo dajanje javnosti na voljo, zlasti za predložitev podatkov o kemikalijah s strani nosilcev dejavnosti ali držav članic. Kadar pravni akti Unije, navedeni v Prilogi I ■ ne vsebujejo takih postopkov, bi morale agencije in Komisija po potrebi določiti ustrezne formate za podatke o kemikalijah, ki jih prejema in shranjuje, pri čemer bi se morale izogibati uporabi lastniških standardov ter po možnosti uporabiti formate, ki jih določi Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) ali druge mednarodno dogovorjene formate, izkoristiti obstoječe formate in zagotoviti interoperabilnost z obstoječimi postopki za predložitev podatkov. ***Agencije in Komisija bi morale pri določanju teh formatov in kontroliranih besednjakov po potrebi upoštevati podatke in prispevke držav članic in deležnikov.***

- (48) Agencije in Komisija bi morale določiti ustrezne kontrolirane besednjake za podatke, ki jih prejemajo in shranjujejo, ter jih po potrebi vključiti v programsko opremo ali formate za predložitev. Poleg tega bi se morale agencije in Komisija dogovoriti o zahtevanih formatih in kontroliranih besednjakih za zagotavljanje podatkov na skupni podatkovni platformi, da olajšajo nemoteno elektronsko izmenjavo podatkov prek skupne podatkovne platforme. Kadar agencije ali Komisija določajo formate ali kontrolirane besednjake, bi morale sodelovati med seboj, da zagotovijo njihovo skladnost in interoperabilnost. Za zagotovitev enotnih pogojev za odpravljanje razlik v podatkovnih formatih in kontroliranih besednjakih bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.
- (49) Za spodbujanje interoperabilnosti sistemov podatkovnih zbirk o kemikalijah zunaj skupne podatkovne platforme bi morala ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostaviti odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov. Agencije in Komisija bi morale formate in kontrolirane besednjake, ki jih določijo, dati na voljo v odložišču, ECHA pa bi jih morala dati na voljo brezplačno v elektronskih oblikah, da jih bodo lahko uporabljali razvijalci sistemov podatkovnih zbirk in javnost.

- (50) Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah (IUCLID) je programska aplikacija za evidentiranje, shranjevanje, vzdrževanje in izmenjavo podatkov o kemikalijah. ECHA v sodelovanju z OECD razvija in vzdržuje programsko opremo IUCLID ter format, na katerem temelji. V IUCLID se izvajajo vse usklajene predloge OECD, ki so harmonizirani formati, dogovorjeni na ravni OECD, za olajšanje strukturiranega in doslednega dokumentiranja rezultatov testov in podobnih podatkov o kemikalijah. Ker se podatki o kemikalijah predložijo ECHA prek IUCLID na podlagi pravnih aktov Unije, kot so Uredba (ES) št. 1907/2006 ter uredbi (ES) št. 1107/2009<sup>12</sup> in (EU) št. 528/2012<sup>13</sup> Evropskega parlamenta in Sveta, ECHA pa tesno sodeluje pri stalnem razvoju IUCLID, v kateri se izvajajo standardni formati, dogovorjeni na ravni OECD, je primerno in potrebno zahtevati, da Komisija in agencije uporabijo IUCLID za ustrezne dele dokumentacije na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, ko podatke iz te dokumentacije dajo na voljo ECHA.

---

<sup>12</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>13</sup> Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *V podporo temu, da bi se pri regulativnih ocenah kemikalij uporabljali objavljeni raziskovalni podatki, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda, in da bi se izpolnila obveznost upoštevanja vseh razpoložljivih podatkov pri takih ocenah, bi morale Komisija in agencije spodbujati razvoj in uporabo orodij in praks, ki olajšujejo uporabo takih podatkov, vključno z razvojem in uporabo standardov poročanja za take podatke in orodja za iskanje, pregledovanje in pridobivanje ustreznih objavljenih raziskovalnih podatkov, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda. Kadar je Komisija ali katera od agencij udeležena pri razvoju takih orodij in praks, bi morale pri tem tesno sodelovati med seboj in si po potrebi pomagati. Komisija bi morala poleg tega oceniti, ali naj z znanstvenimi in akademskimi založniki ter upravljavci podatkovnih zbirk, ki vsebujejo vsebino iz strokovno pregledanih revij, sodeluje na področju usklajenega poročanja in uporabe orodij za iskanje, pregledovanje in pridobivanje objavljenih raziskovalnih podatkov, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda in so relevantni za oceno kemikalij. Komisija bi morala pri tej oceni upoštevati delo, ki ga je opravila OECD v zvezi z ustvarjanjem, poročanjem in uporabo objavljenih raziskovalnih podatkov, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda, za regulativne ocene.*

- (52) Da bi se povečala razpoložljivost in olajšala uporaba informacij o obnašanju kemikalij v okolju v njihovem celotnem življenjskem ciklu ter omogočila celovita ocena vplivov kemikalij na okolje, bi morala Komisija opredeliti ustrezne podatke in informacije, povezane z okoljsko trajnostnostjo kemikalij, po potrebi tudi informacije o njihovem vplivu na podnebne spremembe, da se vključijo na skupno podatkovno platformo. Ko Komisija opredeli ustrezne obstoječe nabor podatkov v zvezi s podatki *o kemikalijah*, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, in razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke, bi morala ECHA vzpostaviti podatkovno zbirko s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, zbrati vse podatke, ki jih dajo na voljo Komisija, agencije in, kadar je ustrezno, raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, *in, če obstajajo, druge strani*, ter vključiti to podatkovno zbirko v skupno podatkovno platformo kot posebno storitev. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnjevanje obveznosti glede opredelitve ustreznih naborov podatkov o okoljski trajnostnosti bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.

- (53) Da bi se spremljali vplivi izpostavljenosti kemikalijam na ljudi in okolje, vključno s podnebjem, ter vzpostavila baza znanja za merjenje učinkovitosti zakonodaje na področju kemikalij pri varovanju zdravja ljudi in varstvu okolja, bi morali EEA in ECHA skupaj *ter v sodelovanju z EFSA, EMA, EU-OSHA in Komisijo* razviti in redno – vsaj vsaki dve leti – posodabljati okvir kazalnikov ter ga predstaviti v obliki pregledne plošče. ***Kadar je smiselno in kolikor je mogoče, bi moral okvir kazalnikov vključevati zbirni kazalnik tveganja za posamezno območje na ustrezni geografski ravni za spremljanje časovnih in prostorskih trendov izpostavljenosti prebivalstva kemikalijam ter tveganja za zdravje, povezanih s tako izpostavljenostjo.*** EFSA, EMA, EU-OSHA in Komisija bi morale redno zagotavljati EEA vse razpoložljive podatke, za katere so pristojne in ki so relevantni za določitev kazalnikov. EEA in ECHA bi morali pregledno ploščo kazalnikov vključiti v skupno podatkovno platformo.

- (54) *S to uredbo bi bilo treba vzpostaviti sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje za prepoznavanje nastajajočih kemičnih tveganj ter za zgodnje regulativno odzivanje nanje.* Da bi bilo mogoče nastajajoča kemična tveganja prepoznati in oceniti, bi morala EEA pripraviti in zbrati informacije o zgodnjih opozorilnih signalih, pripraviti letno zbirno poročilo *in ga predložiti organom.* Pri tem delu bi morala EEA vključiti svoje lastne vire in ciljno usmerjene preglede literature ter uporabiti informacije iz nacionalnih sistemov zgodnjega opozarjanja, *pa tudi ustrezne nabore podatkov iz kataloga podatkovnih naborov EU, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta*<sup>14</sup>. Vključiti bi morala tudi ustrezne informacije, ki so rezultat dela ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA ter njihovih mrež, na primer na podlagi naloge EFSA, da opredeli in zbira informacije o nastajajočih tveganjih na podlagi Uredbe (ES) št. 178/2002. EEA bi morala zbirno poročilo in podatke, na katerih temelji, dati na voljo prek skupne podatkovne platforme ter zagotoviti, da so javno dostopni in da se lahko uporabljajo za nadaljnje ukrepe v zvezi z obstoječimi in nastajajočimi tveganji, *povezanimi s kemikalijami, skupinami kemikalij in kumulativno izpostavljenostjo kemikalijam.* Da bi imela EEA dovolj časa, da organizira zbiranje zgodnjih opozorilnih signalov ter zbere in analizira začetne informacije, bi morala predložiti prvo poročilo šele 6 mesecev po koncu prvega koledarskega leta po začetku veljavnosti te uredbe. *Organi bi morali na podlagi tveganj in opozorilnih signalov, prepoznanih v poročilu, razmisliti o sprejetju regulativnih ukrepov, ukrepov politike ali izvršilnih ukrepov in v primeru, da bi se odločili, da ne bodo ukrepali, svojo odločitev utemeljiti.* *Nastajajoča kemična tveganja, prepoznana v sklopu sistema za zgodnje opozarjanje in ukrepanje, bi bilo treba prav tako šteti za dragocen vir informacij pri določanju prednostnih nalog za strateško načrtovanje v sklopu okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta*<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Uredba (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847 (UL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

<sup>15</sup> Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitev

- (55) ECHA je junija 2017 na zahtevo Komisije ustanovila evropsko opazovalnico za nanomateriale (EUON), ki zbira obstoječe podatke in informacije iz podatkovnih zbirk, registrov in študij ter ustvarja nove podatke na podlagi študij in raziskav o nanomaterialih na trgu Unije.
- (56) ECHA bi morala še naprej upravljati EUON in ga preoblikovati v opazovalnico za specifične kemikalije *in skupine kemikalij* s potencialom prispevanja k nastajajočim kemičnim tveganjem (v nadaljnjem besedilu: opazovalnica), v katero bi morale biti zajete tudi druge kemikalije in inovativni (racionalno zasnovani, kompleksni, „napredni“) materiali, ki jih izbere Komisija po potrebi z uporabo signalov iz sistema za zgodnje opozarjanje in ukrepanje. Med merili za izbor kemikalij za opazovalnico bi morala biti njihova novost in potencialna škodljivost, ki lahko prispevata k nastajajočemu kemičnemu tveganju. Merilo za izbor bi morala biti tudi vsaka višja stopnja negotovosti, povezana s kemikalijami, ter posledična potreba po dodatnem nadzoru in preglednosti zaradi pomanjkanja regulativnih izkušenj v zvezi s temi kemikalijami. Opazovalnica naj bi z zbiranjem, ustvarjanjem in razširjanjem zanesljivih informacij o lastnostih in uporabah izbranih kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu za javnost spodbujala izvajanje predpisov in odgovorno uporabo takih kemikalij.

---

pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (57) Opazovalnica se ne bi smela šteti za nadomestek za potrebne ukrepe za obvladovanje tveganja v zvezi s kemikalijami v primerih, v katerih se odkrije nevarnost ali tveganje. Za zagotovitev učinkovitega in doslednega pristopa za ustvarjanje in razširjanje vseh takih dodatnih informacij bi morala ECHA nadzorovati delo opazovalnice ter redno posodobljene podatke in informacije, ki jih zbira, dati na voljo prek skupne podatkovne platforme ali drugih komunikacijskih kanalov, kakor je ustrezno. Za zagotovitev enotnih pogojev za izpolnitev zahteve glede izbire kemikalij za vključitev v opazovalnico bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.

- (58) Na podlagi Uredbe (ES) št. 178/2002 lahko EFSA na javen in pregleden način naroči znanstvene študije, ki jih potrebuje za izvajanje svojega poslanstva, pri čemer skuša preprečiti podvajanje z raziskovalnimi programi držav članic ali Unije. ECHA bi morala imeti tudi možnost naročanja študij, da bi pridobila ustrezne podatke in informacije o kemikalijah **in skupinah kemikalij** v okviru svoje pristojnosti, pri čemer bi bilo treba ohraniti načelo, da breme za dokazovanje skladnosti z zakonodajo Unije na področju kemikalij še naprej nosi nosilec dolžnosti, **in skušati preprečiti podvajanje z raziskovalnimi programi ali programi izvajanja držav članic ali Unije**. Poleg tega bi morala ECHA naročiti take študije na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije za podporo uspešnemu in učinkovitemu izvajanju in ocenjevanju pravnih aktov Unije na področju kemikalij, za katere je pristojna, ter prispevala k razvoju politike Unije na področju kemikalij. **Kadar je treba kot predpogoj za izvedbo znanstvenih študij pridobiti vzorec snovi ali zmesi, bi moral nosilec dejavnosti ECHA brezplačno in na zahtevo dati potreben vzorec, vključno s karakterizacijo snovi ali zmesi, kadar je ustrezno. Kadar nosilec dejavnosti poda utemeljen zahtevek po zaupnosti v zvezi z informacijami, ki jih predloži o vzorcu, bi morala ECHA spoštovati to zaupnost. ECHA bi morala pri naročanju študije, kadar je to ustrezno in mogoče, dati prednost uporabi validiranih testnih metod, ki ne vključujejo živali, pri čemer bi morala teste na vretenčarjih uporabiti le kot zadnjo možnost.**

(59) *Da bi zbrali informacije o izpostavljenosti evropskih državljanov kemikalijam, podprli učinkovito izvajanje in ocenjevanje pravnih aktov Unije na področju kemikalij ter prispevali k razvoju celovite politike Unije na področju kemikalij, bi morali ECHA in EFSA v sodelovanju z EEA naročiti študijo humanega biomonitoringa za vso Unijo. Države članice bi morale sodelovati z ECHA, EFSA in EEA pri načrtovanju in organizaciji študije humanega biomonitoringa ter zagotavljati potrebno tehnično pomoč in upravno podporo stranem, s katerimi je ECHA ali EFSA sklenila pogodbo za izvajanje vzorčenja, da se omogoči vzorčenje na njihovem ozemlju in zagotovi, da so vzorci dovolj reprezentativni. Pri študiji humanega biomonitoringa bi bilo treba spoštovati etične standarde in standarde zaupnosti. Komisija bi morala ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih s to študijo humanega biomonitoringa, oceniti, ali je primerno zahtevati redne študije humanega biomonitoringa, pa tudi sredstva, potrebna za take študije, in načine, kako bi lahko vključili države članice v take študije. Komisija bi morala na podlagi rezultata te ocene premisliti o predložitvi zakonodajnega predloga.*

- (60) *Da bi zagotovili optimalno delovanje te uredbe in šli v korak s tehnološkim in zakonodajnim razvojem, bi morala Komisija opraviti splošni pregled te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo, ki mu po potrebi priloži zakonodajni predlog. V poročilu bi bilo treba oceniti napredek pri izvajanju in delovanju skupne podatkovne platforme in ali je ta uredba dosegla cilje, določene v njej, zlasti boljšo ponovno uporabo podatkov v vseh pravnih aktih Unije, navedenih v Prilogi I, ter ustreznost razporeditve sredstev med agencijami in Komisijo.*
- (61) *Da bi se prilagodila vsebina Priloge I, v katero bi moral biti vključen seznam vseh pravnih aktov Unije, na podlagi katerih se ustvarjajo podatki o kemikalijah ■ ali predložijo agencijam ali Komisiji, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte, da spremeni Prilogo I, tako da doda nove pravne akte Unije, na podlagi katerih se ustvarjajo ali predložijo ustrezni podatki in informacije o kemikalijah, takoj ko taki pravni akti Unije začnejo veljati ali so revidirani, razen če je določeno drugače.*

- (62) *Da bi se prilagodila vsebina Priloge II, v kateri bi morale biti navedene ustrezne referenčne vrednosti, ki izhajajo iz izvajanja pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, del 2, in jih hrani EMA, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte, da spremeni Prilogo II, kadar je treba zaradi digitalizacije in interoperabilnosti referenčnih vrednosti, ki jih hrani EMA, ter koristnosti vrednosti za druga področja politike in za izvajanje pravnega reda Unije navesti dodatne referenčne vrednosti.*
- (63) *Da bi se prilagodila vsebina Priloge III, v kateri bi morali biti navedeni vsi pravni akti Unije, na podlagi katerih pristojni organi držav članic, agencije ali Komisija izvajajo regulativne postopke v zvezi s kemikalijami ali skupinami kemikalij, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU, da spremeni Prilogo III, tako da doda nove pravne akte Unije, na podlagi katerih pristojni organi držav članic, agencije ali Komisija izvajajo ustrezne regulativne postopke v zvezi s kemikalijami ali skupinami kemikalij, takoj ko taki pravni akti Unije začnejo veljati ali so revidirani, razen če je določeno drugače.*

- (64) *Da bi se prilagodila vsebina Priloge V, v kateri bi morali biti navedeni pravni akti Unije, na podlagi katerih se podatki o kemikalijah izdelkih ali proizvodih ustvarjajo ali predložijo agencijam ali Komisiji, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU, da spremeni Prilogo V, tako da doda vsak nov pravni akt Unije, na podlagi katerega se ustvarjajo ali predložijo podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih, takoj ko navedeni akt začne veljati, razen če tak akt vsebuje določbo, s katero se navedeni akt doda v Prilogo V, vsak veljavni pravni akt Unije, naveden v Prilogi I, ki se spremeni tako, da se podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih ustvarijo ali predložijo, takoj ko začne veljati ustrezeni akt o spremembi, razen če akt o spremembi vsebuje določbo, s katero se navedeni akt doda v Prilogo V, ali vsak veljavni pravni akt Unije, naveden v Prilogi I, za katerega se je pri nadaljnjem preverjanju izkazalo, da se podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih ustvarjajo ali predložijo na podlagi navedenega akta.*
- (65) *Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu v zvezi s spremembo prilog z delegiranim aktom ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>16</sup>. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.*

---

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

- (66) Ker ciljev te uredbe, in sicer da se zagotovi učinkovito izvajanje skladnih ocen nevarnosti in tveganja kemikalij, kadar se te ocene zahtevajo v skladu s pravnimi akti Unije, da se doseže visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, omogoči razvoj in uporabo **varnih in** trajnostnih kemikalij, zagotovi pravilno delovanje enotnega trga za kemikalije ter izboljša **seznanjenost** državljanov Unije z znanstveno podlago za odločitve, sprejete na podlagi pravnih aktov Unije na področju kemikalij, in njihovo zaupanje vanjo, **ter prispevati k temu, da se testiranje na živalih, kadar je to mogoče, nadomesti in zmanjša**, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, saj ne hranijo podatkov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, in ne morejo vzpostaviti skupne podatkovne platforme na ravni Unije, temveč se zaradi dejstva, da agencije gostijo podatke in informacije o kemikalijah na ravni Unije, lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (67) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal **29. januarja 2024** –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I  
PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Cilji te uredbe so zagotoviti učinkovito izvajanje skladnih ocen nevarnosti in tveganja kemikalij, kadar se te ocene zahtevajo na podlagi pravnih aktov Unije, da se doseže visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, omogoči razvoj in uporaba **varnih in** trajnostnih kemikalij, zagotovi pravilno delovanje enotnega trga za kemikalije, izboljša **seznanjenost** državljanov Unije z znanstveno podlago za odločitve, sprejete na podlagi pravnih aktov Unije na področju kemikalij, in njihovo zaupanje vanjo, **ter prispevati k temu, da se testiranje na živalih, kadar je to mogoče, nadomesti in zmanjša**.
2. Da bi se dosegli cilji iz odstavka 1, ta uredba določa ukrepe za:
  - (a) združevanje podatkov o kemikalijah ter zagotovitev, da so taki podatki enostavno najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabni;
  - (b) vodenje evidenc o študijah, ki jih naročijo **■** nosilci dejavnosti v okviru izpolnjevanja svojih obveznosti, na podlagi prava Unije o kemikalijah;
  - (c) vzpostavitev čim širše znanstvene podlage za izvajanje in razvoj prava in politik Unije na področju kemikalij;
  - (d) vzpostavitev sistema za zgodnje opozarjanje in ukrepanje glede nastajajočih kemičnih tveganj.
3. Ta uredba se uporablja za podatke o kemikalijah iz člena **3(2) in (3)**.

## Člen 2

### Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „agencije“ pomeni Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA), Evropsko agencijo za okolje (EEA), Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), Evropsko agencijo za zdravila (EMA) ter Evropsko agencijo za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA);
- (2) „organi“ pomeni Komisijo, pristojne organe držav članic iz pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I *ali* III, ter agencije, razen njihovih upravnih odborov;
- (3) „nosilec dolžnosti“ pomeni fizično ali pravno osebo, odgovorno za izpolnjevanje obveznosti na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I;
- (4) „nosilec dejavnosti“ pomeni nosilca dolžnosti, ki je javno ali zasebno podjetje;
- (5) „podatki humanega biomonitoringa“ pomeni podatke o koncentracijah kemikalij, izmerjenih v človeških matriksih, kot je kri ali urin;

- (6) „referenčna vrednost“ pomeni oceno najvišje ravni izpostavljenosti kemikaliji ali ravni emisije kemikalije, pod katero se ne pričakujejo nobeni ali zgolj sprejemljivi škodljivi učinki na zdravje ljudi ali okolje ali pod katero se tveganja, povezana s škodljivimi učinki te kemikalije na zdravje ljudi ali okolje, štejejo za sprejemljiva ali dopustna;
- (7) „ustvarjalec“ pomeni Komisijo ali agencijo ali pristojni organ države članice, odgovoren za ocene zaupnosti na podlagi katerega koli pravnega akta Unije, navedenega v Prilogi I ;
- (8) „izvorni akt Unije“ pomeni pravni akt Unije, na podlagi katerega so bili podatki in informacije o kemikalijah ustvarjeni ali predloženi;
- (9) „kontrolirani besednjaki“ pomeni standardizirana in organizirana zaporedja besed in izrazov, predstavljena v obliki seznamov izrazov ali v obliki tezavrov in taksonomij s hierarhično strukturo širših in ožjih pojmov;
- (10) „podatki o kemikalijah“ pomeni vsako predstavitev dejstev ali informacij v zvezi s kemikalijami in vsako zbirko takih dejstev ali informacij, vključno z informacijami o fizikalno-kemijskih lastnostih, nevarnih lastnostih, uporabi, izpostavljenosti, tveganju, prisotnosti, emisijah, **usodi** in proizvodnih procesih kemikalij, ter informacije o kemikalijah, povezane z okoljsko trajnostnostjo, vključno z informacijami, povezanimi s podnebnimi spremembami, informacije o kemikalijah, povezane z regulativnimi postopki, **podatke o alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost**, standardne formate, kontrolirane besednjake ali morebitne informacije o veljavnih pravnih obveznostih, ki se nanašajo na kemikalije;

- (11) „podatki, povezani z okoljsko trajnostnostjo“ pomeni vse podatke, relevantne za oceno okoljske trajnostnosti kemikalije ali materiala v celotnem življenjskem ciklu, med drugim:
- (a) podatke o virih, vključno s surovinami, vodo, energijo, fosilnimi gorivi in zemljiščem;
  - (b) podatke o emisijah, vključno s toplogrednimi plini, snovmi, pomembnimi za evtrofikacijo, prahom in vsemi drugimi onesnaževalnimi snovmi, ter
  - (c) podatke o stranskih proizvodih, ki nastanejo v življenjskem ciklu kemikalije in se lahko uporabljajo kot viri za druge proizvodne procese, vključno z vodikom in ogljikovim monoksidom;
- (12) ***„objavljeni raziskovalni podatki, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda“ pomeni vse podatke o kemikalijah, pridobljene iz znanstvenih študij, ki so bile objavljene v strokovno pregledanih publikacijah in niso bile izvedene posebej za namene regulativnih ocen;***
- (13) „osebni podatki“ pomeni osebne podatke, kakor so opredeljeni v členu 4, točka 1, Uredbe (EU) 2016/679 ■ ter členu 3, točka 1, Uredbe (EU) 2018/1725;

- (14) „obdelava“ pomeni obdelavo, kakor je opredeljena v členu 4, točka 2, Uredbe (EU) 2016/679 ■ ter členu 3, točka 3, Uredbe (EU) **2018/1725**;
- (15) „upravljavec podatkov“ pomeni upravljavca, kakor je opredeljen v členu 4, točka 7, Uredbe (EU) 2016/679 ter členu 3, točka 8, Uredbe (EU) **2018/175**;
- (16) „obdelovalec podatkov“ pomeni obdelovalca, kakor je opredeljen v členu 4, točka 8, Uredbe (EU) 2016/679 ter členu 3, točka 12, Uredbe (EU) 2018/1725;**
- (17) „interoperabilnost“ pomeni zmožnost dveh ali več podatkovnih prostorov ali komunikacijskih omrežij, sistemov, izdelkov, aplikacij ali sestavnih delov, da si izmenjujejo in uporabljajo podatke za izvajanje svojih funkcij;
- (18) „javnost“ pomeni eno ali več fizičnih ali pravnih oseb in njihova združenja, organizacije ali skupine takih oseb.**

Poglavje II  
INFORMACIJSKI SISTEMI IN PLATFORME

Člen 3

Skupna podatkovna platforma za kemikalije

1. ECHA vzpostavi in upravlja skupno podatkovno platformo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: skupna podatkovna platforma).
2. Skupna podatkovna platforma zagotavlja dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki:
  - (a) se ustvarijo ali predložijo v okviru izvajanja pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I in jih hranijo agencije ali Komisija;
  - (b) se ustvarijo v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti Unije oziroma nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti na področju kemikalij ter jih hrani ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ali Komisija;
  - (c) ***jih prostovoljno posredujejo države članice ali druge strani, vključno z nacionalnimi agencijami, raziskovalnimi inštituti in organizacijami iz tretjih držav, ter jih hranijo ali sprejmejo ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ali Komisija.***

3. *Z odstopanjem od odstavka 2 skupna podatkovna platforma zagotavlja dostop do podatkov o kemikalijah, povezanih z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini, v okviru izvajanja pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, del 2, le, če za take podatke velja, da:*
- (a) jih hrani EMA in*
  - (b) so povezani z aktivnimi snovmi:*
    - (i) ki so predmet regulativnih postopkov na podlagi drugih pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, del 1, ali*
    - (ii) imajo posebno obstojne, bioakumulativne in strupene lastnosti ali*
    - (iii) v zvezi s katerimi je bila ugotovljena visoka raven ostankov v okolju ter*
  - (c) spadajo v vsaj eno od naslednjih kategorij:*
    - (i) neklinični podatki o varnosti, vključno s podatki v zvezi z ocenami tveganja za okolje, pripravljenimi na podlagi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>17</sup> ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>18</sup> ali*

---

<sup>17</sup> *Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

<sup>18</sup> *Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- (ii) *podatki v zvezi z ocenami tveganja za okolje, zbrani na podlagi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>19</sup>, ali*
- (iii) *mejne vrednosti ostankov in podatki, iz katerih so bile pridobljene, zbrani na podlagi Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>20</sup>.*

**4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 28, da spremeni:**

- (a) *odstavek 3, točka (b), tega člena tako, da doda podatke o kemikalijah v zvezi s snovmi, ki jih vsebujejo zdravila, ki niso aktivne snovi ali v zvezi z aktivnimi snovmi, ki jih vsebujejo zdravila, z lastnostmi, ki niso navedene v odstavku 3, točka (b)(i) in (ii), tega člena kadar je to pomembno za cilje te uredbe ali če glede na znanstveni napredek obstajajo nova spoznanja o nevarnostih ali tveganjih za okolje ali zdravje ljudi;*

---

<sup>19</sup> *Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

<sup>20</sup> *Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

***(b) odstavek 3, točka (c), tega člena tako, da doda nove kategorije vrst podatkov, pomembne za cilje te uredbe ali če glede na znanstveni napredek obstajajo novi podatki o nevarnostih ali tveganjih za okolje ali zdravje ljudi.***

5. Skupna podatkovna platforma ne vsebuje naslednjih informacij:

(a) informacij iz člena 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008;

(b) informacij, povezanih s kozmetičnimi izdelki, ki se predložijo na portal za obveščanje o kozmetičnih izdelkih na podlagi člena 13 Uredbe (ES) št. 1223/2009.

6. Na skupno podatkovno platformo ni treba vključiti dokumentov, povezanih z notranjim delom ali postopki odločanja organov, razen če se vključitev zahteva na podlagi člena 10.

7. ***ECHA brez poseganja v zahteve glede zaupnosti iz izvornega akta Unije zagotovi, da je za vsako kemikalijo ali material, o katerem skupna podatkovna platforma gosti podatke, naveden edinstveni tehnični identifikator, ki povezuje vse podatke o kemikalijah v zvezi s to kemikalijo ali materialom, in , kadar je to mogoče in je na voljo, kemijska formula, iz katere je razvidna molekulska struktura te kemikalije ali materiala.***

8. Skupna podatkovna platforma zagotavlja posebne storitve, opredeljene v shemi upravljanja iz člena 4(3), vključno z:
- (a) informacijsko platformo za monitoring kemikalij (IPCHEM) iz člena 7;
  - (b) odložiščem referenčnih vrednosti iz člena 8;
  - (c) podatkovno zbirko prijavljenih študij iz člena 9;
  - (d) podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih iz člena 10;
  - (e) podatkovno zbirko s **podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih iz člena 11;**
  - (f) podatkovno zbirko s **podatki o alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, iz člena 12;**
  - (g) podatkovno zbirko z informacijami o obveznostih na podlagi prava Unije na področju kemikalij iz člena 13;
  - (h) odložiščem standardnih formatov in kontroliranih besednjakov iz člena 14;
  - (i) podatkovno zbirko s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, iz člena 15.

***Skupna podatkovna platforma vsebuje ustrezno ozadje in pojasnjevalne informacije, da se organom in javnosti olajša informirana uporaba teh podatkov.***

9. Organi in javnost imajo *v skladu s členom 19 enostaven in brezplačen* dostop do podatkov, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, *in do morebitnih spremnih podatkov iz člena 4(5), točka (c). Kadar so podatke ustvarili organi, spremni podatki vključujejo ustrezno navedbo o tem.*
10. Organi podatke, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, uporabljajo v skladu s členom 20.
11. Podatki, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, se dajo na voljo v standardnem formatu in z uporabo kontroliranih besednjakov, kadar so na voljo.
12. Podatki, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, so elektronsko dostopni in jih je mogoče elektronsko iskati. ECHA sprejme ukrepe za zagotovitev visokega standarda varnosti, ustreznega za zadevna varnostna tveganja, do katerih prihaja pri shranjevanju podatkov o kemikalijah *na skupni podatkovni platformi. Ustrezne agencije v sodelovanju z ECHA sprejmejo ukrepe za zagotovitev* varnega prenosa podatkov na skupno podatkovno platformo ECHA razvije skupno podatkovno platformo tako, da se zagotovi preverljivost vsakega dostopa do zaupnih podatkov.

13. Komisija ali **agencije**, v pristojnosti katerih se podatki o kemikalijah vključijo na skupno podatkovno platformo, so še naprej pristojne za obravnavo morebitnih zahtevkov za dostop do dokumentov, predloženih na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001.
14. Če ni določeno drugače, se skupna podatkovna platforma in njene posebne storitve vzpostavijo do ... [3 leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

**Do ... [3 leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe]** skupna podatkovna platforma vsebuje vsaj nabore podatkov iz Priloge IV.

**Drugi** ustrezni nabori podatkov, **vključno s podatki o kemikalijah, ustvarjenimi ali predloženimi pred ... [datum začetka veljavnosti te uredbe]**, se postopoma vključijo na skupno podatkovno platformo do ... [10 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] v skladu z izvedbenim načrtom iz člena 4(1). **Podatki o kemikalijah v zvezi z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini, kot so določeni v odstavku 3, točke (a), (b) in (c), tega člena, ki izhajajo iz postopkov, zaključenih pred ... [datum začetka veljavnosti te uredbe], se postopoma vključijo v skupno podatkovno platformo od ... [6 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe]** .

Ko ECHA v skladu s členom 5 prejme podatke o kemikalijah, **ki so del nabora podatkov, ki je že bil vključen, jih v 90 dneh od prejema** da na voljo prek skupne podatkovne platforme.

## Člen 4

### Izvedbeni načrt in upravljanje skupne podatkovne platforme

1. Komisija do ... [6 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] z **izvedbenim aktom** sprejme **izvedbeni načrt**, v katerem so opredeljeni nabori podatkov **o kemikalijah** za vključitev na skupno podatkovno platformo in časovni okvir za njihovo vključitev. Poznejši izvedbeni načrti se sprejmejo v skladu s shemo upravljanja, sprejeto na podlagi odstavka 4.
2. Komisija z izvedbenim **aktom** ustanovi in upravlja usmerjevalni odbor za platformo, ki vključuje **vsaj** enega predstavnika **iz vsake agencije** in toliko predstavnikov Komisije, **kot je vseh predstavnikov agencij skupaj**.
3. Usmerjevalni odbor za platformo Komisiji svetuje pri pripravi sheme upravljanja skupne podatkovne platforme iz odstavka 4.
4. Komisija z izvedbenimi **akti** sprejme in objavi shemo upravljanja skupne podatkovne platforme ter morebitne revizije sheme.

***Komisija pri pripravi sheme upravljanja upošteva različne ravni odgovornosti Komisije in agencij pri upravljanju in delovanju skupne podatkovne platforme.***

5. V shemi upravljanja skupne podatkovne platforme so opisani:
- (a) organizacija glavnih delovnih struktur, ki podpirajo razvoj in izvajanje skupne podatkovne platforme;
  - (b) priprava in sprejemanje izvedbenih načrtov za skupno podatkovno platformo;
  - (c) načela upravljanja podatkov ter zahtevani standardni formati, kontrolirani besednjaki in dodatni pogoji za zagotavljanje informacij in spremnih podatkov na skupni podatkovni platformi;
  - (d) postopki odločanja za razvoj novih posebnih storitev in vključevanje novih funkcij skupne podatkovne platforme;
  - (e) morebitna druga pravila ali zahteve, potrebne za delovanje skupne podatkovne platforme *in uporabo podatkov na njej*, kot so politika posodabljanja, arhiviranja in brisanja podatkov *ter pogoji uporabe*;
  - (f) delovanje samega usmerjevalnega odbora *in njegove obveznosti glede preglednosti*.

## Člen 5

### Tokovi podatkov za potrebe skupne podatkovne platforme

1. Agencije na zahtevo Komisije gostijo in vzdržujejo podatke o kemikalijah, ustvarjene v okviru prava, programov ali raziskovalnih dejavnosti na ravni Unije oziroma na nacionalni ali mednarodni ravni, v skladu s svojimi pooblastili in vrsto podatkov, ki jih že hranijo. ***Poleg tega lahko agencije v skladu s svojimi pooblastili gostijo in vzdržujejo podatke o kemikalijah, ki jim jih predložijo države članice ali druge strani, med drugim nacionalne agencije, raziskovalni inštituti ali organizacije iz tretjih držav.***
2. Kadar Komisija ali ena od agencij hrani podatke ali informacije iz člena 3(2) ***ali (3)***, jih da na voljo ECHA, ***ki jih vključi na skupno podatkovno platformo. Komisija in agencije posredujejo podatke ali informacije ECHA*** v standardnem formatu, kadar je na voljo, skupaj z ustreznimi spremnimi podatki iz člena 4(5), točka (c). ***Kadar*** ti podatki ali informacije ***niso*** dane na voljo javnosti na podlagi izvirnega akta Unije, ***Komisija in agencije to ustrezno navedejo.***
3. ECHA gosti in vzdržuje podatke o prisotnosti, povezane z monitoringom na delovnem mestu, ***vključno s podatki humanega biomonitoringa, povezanega s poklicem.***

4. EEA gosti in vzdržuje podatke humanega biomonitoringa, podatke o prisotnosti v okolju in podatke o prisotnosti, povezane s kakovostjo zraka v zaprtih prostorih.
5. **█** Od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe] *dajo raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije ali nacionalnih programov, EEA na voljo vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih zberejo ali ustvarijo. EEA te podatke gosti. Za podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, EEA določi, katere vrste podatkov naj se ji dajo na voljo.*
6. *Od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe] dajo raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije █, ECHA na voljo vse podatke █, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo █. ECHA te podatke gosti.*
7. Komisija in agencije zagotovijo ECHA potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključitev in objava podatkov o kemikalijah, posredovanih v skladu z odstavkom 2, na skupno podatkovno platformo. *ECHA organom in nacionalnim agencijam zagotovi podporo za lažje vključevanje podatkov o kemikalijah, posredovanih v skladu z odstavkom 2.*

8. Za namene odstavka 2 Komisija in agencije podatke o kemikalijah, **ki so jih zbrale ali prejele, po tem, ko izvedejo** oceno veljavnosti in zaupnosti **podatkov** v skladu s pravili, ki se uporabljajo, ter **po tem, ko vključijo** ustrezní nabor podatkov na skupno podatkovno platformo, brez **█** odlašanja dajo na voljo ECHA.
9. **Organi in nacionalne** agencije zagotovijo, da so podatki, ki jih dajo na voljo ECHA, prenosljivi, strojno berljivi in interoperabilni. Preden podatke zagotovijo ECHA, jih ustrezno uredijo in potrdijo.
10. **Brez poseganja v člen 6(11) Komisija in agencije delujejo kot upravljavci podatkov za vse osebne podatke, ki jih predložijo ECHA za vključitev na skupno podatkovno platformo.**

## Člen 6

### Podatki humanega biomonitoringa

1. EEA zbira **■** podatke humanega biomonitoringa, ki se ustvarijo na ozemlju članic EEA in sodelujočih držav. ***Pri podatkih humanega biomonitoringa, povezanega s poklicem, EEA sodeluje z ECHA.***
2. Komisija do ... [3 leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe] vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih hrani, posreduje EEA.  
**■**
3. ***EEA obdeluje*** podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, ***samo*** za naslednje namene:
  - (a) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;
  - (b) spremljanje časovnih in prostorskih trendov izpostavljenosti;
  - (c) razvoj kazalnikov tveganja za zdravje in vpliva na zdravje;
  - (d) spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;

- (e) podpora regulativni oceni tveganja in *regulativnemu obvladovanju tveganja*;
  - (f) *podpora oblikovanju politik in razvoj zakonodaje*;
  - (g) *olajševanje obdelave podatkov humanega biomonitoringa s strani Komisije ter ECHA, EFSA, EMA in EU-OSHA v skladu z odstavki 4 do 8.*
4. *Komisija obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, samo za naslednje namene:*
- (a) *ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje*;
  - (b) *spremljanje časovnih in prostorskih trendov izpostavljenosti*;
  - (c) *razvoj kazalnikov tveganja za zdravje in vpliva na zdravje*;
  - (d) *spremljanje vpliva regulativnega posredovanja*;
  - (e) *ocenjevanje potrebe po regulativnih ukrepih in njihovo prednostno razvrščanje*;
  - (f) *izvajanje regulativne ocene tveganja in regulativnega obvladovanja tveganja*;
  - (g) *podpora oblikovanju politik in razvoj zakonodaje, vključno z izvajanjem znanstvenih raziskav v ta namen*;
  - (h) *za študije v okviru mehanizma za ustvarjanje podatkov iz člena 24 in študijo humanega biomonitoringa iz člena 25.*

5. *ECHA obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, samo za naslednje namene:*

- (a) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;*
- (b) spremljanje časovnih in prostorskih trendov izpostavljenosti;*
- (c) razvoj kazalnikov tveganja za zdravje in vpliva na zdravje;*
- (d) spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;*
- (e) izvajanje regulativne ocene tveganja in regulativnega obvladovanja tveganja;*
- (f) za študije v okviru mehanizma za ustvarjanje podatkov iz člena 24 in študijo humanega biomonitoringa iz člena 25;*
- (g) ocenjevanje potrebe po regulativnih ukrepih in njihovo prednostno razvrščanje;*
- (h) podporo oblikovanju politik in razvoj zakonodaje, vključno z izvajanjem znanstvenih raziskav v ta namen;*
- (i) olajševanje obdelave podatkov humanega biomonitoringa s strani Komisije ter EEA, EFSA, EMA in EU-OSHA v skladu z odstavki 3, 4, 6 in 7.*

6. *EFSA obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, samo za naslednje namene:*
- (a) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;*
  - (b) spremljanje časovnih in prostorskih trendov izpostavljenosti;*
  - (c) razvoj kazalnikov tveganja za zdravje in vpliva na zdravje;*
  - (d) za študije v okviru mehanizma za ustvarjanje podatkov iz člena 24 in študijo humanega biomonitoringa iz člena 25;*
  - (e) izvajanje regulativne ocene tveganja in podporo regulativnemu obvladovanju tveganja;*
  - (f) ocenjevanje potrebe po regulativnih ukrepih in njihovo prednostno razvrščanje;*
  - (g) spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;*
  - (h) podporo oblikovanju politik in razvoj zakonodaje, vključno z izvajanjem znanstvenih raziskav v ta namen.*

7. *EMA obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, samo za naslednje namene:*
- (a) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;*
  - (b) spremljanje časovnih in prostorskih trendov izpostavljenosti;*
  - (c) izvajanje regulativne ocene tveganja in podporo regulativnemu obvladovanju tveganja;*
  - (d) ocenjevanje potrebe po regulativnih ukrepih in njihovo prednostno razvrščanje;*
  - (e) spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;*
  - (f) podporo oblikovanju politik in razvoj zakonodaje, vključno z izvajanjem znanstvenih raziskav v ta namen.*
8. *EU-OSHA obdeluje podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, samo za naslednje namene:*
- (a) ocenjevanje vpliva kemikalij na zdravje ljudi in okolje;*
  - (b) spremljanje časovnih in prostorskih trendov izpostavljenosti;*

- (c) *spremljanje vpliva regulativnega posredovanja;*
  - (d) *ocenjevanje potrebe po regulativnih ukrepih in njihovo prednostno razvrščanje;*
  - (e) *podporo regulativni oceni tveganja in regulativnemu obvladovanju tveganja;*
  - (f) *podporo oblikovanju politik in razvoj zakonodaje, vključno z izvajanjem znanstvenih raziskav v ta namen;*
  - (g) *razvoj kazalnikov tveganja za zdravje in vpliva na zdravje.*
9. *Obdelava podatkov humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, s strani agencij ali Komisije za namene iz odstavkov 3 do 8 tega člena ne sme vključevati posredovanja takih podatkov tretjim osebam, razen tistim v smislu člena 4, točka 10, Uredbe (EU) 2016/679 in člena 3, točka 14, Uredbe (EU) 2018/1725.*
10. EEA *in ECHA* podatke humanega biomonitoringa, ki jih hranita ali gostita, v anonimizirani obliki objavita prek IPCHEM.

11. Agencije *in Komisija* delujejo kot upravljavec podatkov za podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, *ki jih hranijo, gostijo ali obdelujejo* za namene iz *odstavkov 3 do 8*.
12. *EEA in ECHA* za podatke humanega biomonitoringa, ki so osebni podatki, ki jih hranita, določita obdobje hrambe in merila, ki se uporabljajo v ta namen, ter opravita pregled tega obdobja in teh meril.
13. Za namene tega člena *podatki humanega biomonitoringa vključujejo osebne podatke, ki so bili zbrani pred začetkom veljavnosti te uredbe v skladu z ustreznimi pravili o varstvu podatkov*.

## Člen 7

### Informacijska platforma za monitoring kemikalij

1. ECHA v okviru skupne podatkovne platforme upravlja in vzdržuje IPCHEM, ki vsebuje podatke o prisotnosti kemikalij v različnih medijih, vključno z vodo, tlemi, zrakom v zaprtih prostorih, zunanjim zrakom, živih organizmih, živilih in krmi, ljudeh in izdelkih.
2. Komisija do ... [3 leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe] podatke o kemikalijah, ki jih v tistem trenutku vsebuje IPCHEM, prenese na ECHA za vključitev na skupno podatkovno platformo.
3. Komisija do ... [3 leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe] podatke o kemikalijah, ki jih vsebuje IPCHEM, prenese na ECHA, EEA ali EFSA za gostovanje v skladu s pooblastilom zadevne agencije in v skladu s členom 5.

4. Po izvedbi prenosa iz odstavka 3 Komisija ali ena od agencij podatke o prisotnosti kemikalij in s tem povezane podatke o kemikalijah, ki jih gosti ali hrani, brez odlašanja da na voljo ECHA za vključitev na IPCHEM.
5. Komisija in agencije sodelujejo na tehnični ravni z ECHA, s čimer omogočijo, da se podatki o prisotnosti kemikalij in s tem povezani podatki o kemikalijah, ki jih gostijo ali hranijo, vključijo na skupno podatkovno platformo in objavijo na njej.
6. ECHA zagotovi, da so podatki, ki jih vsebuje IPCHEM, strojno berljivi in prenosljivi.

## Člen 8

### Odložišče referenčnih vrednosti

1. ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja odložišče referenčnih vrednosti.
2. ECHA vsako referenčno vrednost, sprejeto na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I brez **█** odlašanja vključi v odložišče referenčnih vrednosti.
3. Za referenčne vrednosti, ki niso sprejete na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, agencije, ki hranijo ali določijo referenčne vrednosti v okviru dejavnosti na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, **del 1**, ali referenčne vrednosti iz Priloge II, **█** te referenčne vrednosti brez odlašanja dajo na voljo ECHA v standardnih formatih iz člena 17, kadar so na voljo, za vključitev v odložišče referenčnih vrednosti.

4. Za namene odstavka 3 agencije referenčne vrednosti, kadar so vključene v regulativno dokumentacijo, ki jim je predložena, brez odlašanja po tem, ko ustvarjalec v skladu s pravili, ki se uporabljajo, opravi ocenjevanje veljavnosti in zaupnosti, pošljejo ECHA v standardnih formatih.
5. ***ECHA v odložišče referenčnih vrednosti brez odlašanja vključi vse referenčne vrednosti, ki jih šteje za pomembne, ustvarjene v okviru programov ali raziskovalnih dejavnosti Unije oziroma nacionalnih ali mednarodnih programov ali raziskovalnih dejavnosti, ki so ECHA bile dane na voljo v standardnih formatih iz člena 17, kadar se razvije tak standardni format.***
6. ECHA zagotovi, da so podatki, ki jih vsebuje odložišče referenčnih vrednosti, strojno berljivi.

## Člen 9

### Podatkovna zbirka prijavljenih študij

1. ECHA do ... [22 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] vzpostavi podatkovno zbirko prijavljenih študij in jo upravlja.
2. ECHA v podatkovni zbirki prijavljenih študij shrani podatke **o kemikalijah**, ki se ji prijavijo v skladu s členom 26.
3. **Podatki, ki jih vsebuje podatkovna zbirka prijavljenih študij, se štejejo za zaupne in se ne objavijo.**

4. *Kadar Komisija ali katera koli agencija v skladu s členom 5(2) da ECHA na voljo registracijo, vlogo, prijavo ali drugo ustrezno regulativno dokumentacijo, v okviru katere je bila predložena prijava na podlagi člena 26, brez poseganja v odstavek 7 tega člena navede, kateri elementi prijavljenih študij so zaupni, ko so vključeni na skupno podatkovno platformo. Samo za elemente, za katere se v ustrezni vlogi, prijavi ali drugi ustrezni regulativni dokumentaciji v skladu z določbami o zaupnosti na podlagi izvirnega akta Unije navede, da so zaupni, se tudi v prijavi študije navede, da so zaupni, ko so vključeni na skupno podatkovno platformo.*
5. *Ko ECHA v skladu s členom 5(2) prejme registracijo, vlogo, prijavo ali drugo ustrezno regulativno dokumentacijo, v okviru katere je bila predložena prijava na podlagi člena 26, da zadevne informacije iz prijave na voljo javnosti prek skupne podatkovne platforme in pri tem spoštuje zaupnost elementov, za katere je bilo navedeno, da so zaupni v skladu z odstavkom 5 tega člena.*
6. *Organi in nacionalni izvršilni organi imajo dostop do podatkov, ki jih vsebuje podatkovna zbirka prijavljenih študij, preden se ti podatki vključijo na skupno podatkovno platformo.*
7. EFSA po prejemu vloge na podlagi Uredbe (ES) št. 178/2002 in sprejetju odločitve o razkritju študij, ki spremljajo navedeno vlogo v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002, podatke, ki jih vsebuje podatkovna zbirka iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 in ki ustrezajo navedeni vlogi, da na voljo ECHA za vključitev na skupno podatkovno platformo.
8. ECHA in EFSA sodelujeta, da se zagotovi skupen pristop za opredelitev informacij, ki se jima predložijo v skladu s členom 26 te uredbe oziroma členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, in olajša sledljivost študij, prijavljenih v njihovih podatkovnih zbirkah.

## Člen 10

### Informacije o regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami

1. ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja novo podatkovno zbirko z informacijami o regulativnih postopkih in dejavnostih v zvezi s posameznimi **kemikalijami** ali skupinami **kemikalij**, ki jih države članice, nacionalne agencije ali institucije Unije, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ali odbori iz pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi III, načrtujejo, izvajajo ali so jih zaključili od začetka veljavnosti te uredbe.

2. Kadar pristojni organi držav članic iz katerega koli pravnega akta Unije, navedenega v Prilogi III, hranijo informacije iz odstavka 1, te informacije brez odlašanja dajo na voljo agenciji Unije, ki je pristojna na podlagi zadevnega pravnega akta Unije, navedenega v Prilogi III. ***Za vsak regulativni postopek ali dejavnost se vključijo vsaj naslednje informacije:***

- (a) kemijska identiteta;***
- (b) pravni akt Unije in regulativni postopek, v okviru katerih se izvaja dejavnost;***
- (c) oseba ali organ, pristojen za regulativni postopek ali dejavnost;***
- (d) status regulativnega postopka ali dejavnosti;***
- (e) rezultat regulativnega postopka ali dejavnosti, vključno z vsemi sprejetimi poročili ali mnenji, kadar je ustrezno;***
- (f) kadar je ustrezno, predvideni datum začetka regulativnega postopka ali dejavnosti ter datum zaključka in zadnjega pregleda napredka.***

3. Kadar ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ali Komisija hrani informacije iz odstavka 1, te informacije brez odlašanja in po potrebi po ocenjevanju veljavnosti, ki ga izvede pristojna agencija ali Komisija, da na voljo ECHA v standardnih formatih iz člena 17 za vključitev na skupno podatkovno platformo. Ko se te informacije dajejo na voljo, se za vsak regulativni postopek ali dejavnost vključijo vsaj naslednje informacije:
- (a) *kemijska* identiteta;
  - (b) pravni akt Unije in regulativni postopek, v okviru katerih se izvaja dejavnost;
  - (c) oseba ali organ, pristojen za regulativni postopek ali dejavnost;
  - (d) status regulativnega postopka ali dejavnosti;
  - (e) rezultat regulativnega postopka ali dejavnosti, vključno s sprejetimi poročili ali mnenji, kadar je ustrezno;
  - (f) kadar je ustrezno, predvideni datum začetka regulativnega postopka ali dejavnosti ter datum zaključka in zadnjega pregleda napredka.
4. Informacije o specifičnem regulativnem postopku ali dejavnosti iz odstavka 3, točke (a) do (f), se dajo na voljo javnosti po uradnem začetku tega postopka ali dejavnosti.

## Člen 11

### *Podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih*

- 1. ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko s podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih, ki se ustvarijo ali predložijo pri izvajanju pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi V. Komisija razvije ustrezne povezane funkcije podatkovne zbirke.*
- 2. Kadar Komisija ali ena od agencij hrani podatke iz odstavka 1 tega člena, te podatke brez odlašanja in po potrebi po ocenjevanju veljavnosti, ki ga izvede pristojna agencija ali Komisija, da na voljo ECHA v standardnih formatih iz člena 17, kadar so na voljo, za vključitev na skupno podatkovno platformo.*
- 3. Kadar pristojni organi držav članic hranijo podatke iz odstavka 1 tega člena, lahko te podatke v standardnih formatih iz člena 17, kadar so na voljo, dajo na voljo agenciji, ki je pristojna na podlagi ustreznega pravnega akta Unije, navedenega v Prilogi V, ali, če take agencije ni, ECHA, ki lahko gosti podatke.*
- 4. Komisija in agencije zagotovijo ECHA potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključitev podatkov o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih v podatkovno zbirko iz odstavka 1.*

## Člen 12

### *Podatki o alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost*

- 1. ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko, ki vsebuje podatke o alternativah snovem, ki vzbujajo zaskrbljenost, kakor so opredeljene v členu 2, točka 27, Uredbe (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>21</sup>, in snoveh, ki izpolnjujejo merila za uvrstitev v razrede nevarnosti iz člena 2, točka 27(b), navedene uredbe. Ti podatki vključujejo podatke o alternativnih tehnologijah ali materialih, za katere take snovi niso potrebne.*
- 2. Kadar Komisija ali ena od agencij hrani podatke iz odstavka 1, jih da na voljo ECHA za vključitev na skupno podatkovno platformo.*
- 3. Kadar pristojni organi držav članic hranijo podatke iz odstavka 1 tega člena, lahko te podatke v standardnih formatih iz člena 17, kadar so na voljo, dajo na voljo agenciji, ki je pristojna na podlagi ustreznega pravnega akta Unije, navedenega v Prilogi I, ali, če take agencije ni, ECHA, ki lahko gosti podatke.*
- 4. ECHA zainteresiranim stranem omogoči prostovoljno predložitev podatkov iz odstavka 1.*

---

<sup>21</sup> Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke, spremembi Direktive (EU) 2020/1828 in Uredbe (EU) 2023/1542 ter razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (UL L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

## Člen 13

Informacije o obveznostih na podlagi pravnih aktov Unije o kemikalijah

1. ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja podatkovno zbirko, ki vsebuje informacije o določbah in pravnih obveznostih, ki se uporabljajo za kemikalije na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, *del 1*.
2. ECHA redno in *vsaj enkrat letno* ter v skladu s shemo upravljanja iz člena 4(3) posodablja informacije v podatkovni zbirki iz odstavka 1 tega člena.

## Člen 14

Odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov

1. ECHA v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi in upravlja odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov.
2. Kadar se na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v *Prilogi I* določijo standardni podatkovni formati, jih ECHA vključi na skupno podatkovno platformo.
3. Kadar Komisija ali ena od agencij v skladu s členom 17 ali 18 določi standardni format ali kontrolirani besednjak, ga brez odlašanja da na voljo ECHA za vključitev na skupno podatkovno platformo.

## Člen 15

### Podatkovna zbirka podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo

1. ECHA do ... *[6 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe]* v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi podatkovno zbirko, ki vsebuje podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, **in ki ima funkcionalnosti, zasnovane v skladu z odstavkom 4 ter jo upravlja.**
2. Kadar Komisija ali ena od agencij ■ gosti ali hrani podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, te podatke brez odlašanja da na voljo ECHA **za vključitev v podatkovno zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo**, potem ko je Komisija ali agencija, ki jih gosti ali hrani, po potrebi zaključila ocenjevanje veljavnosti in zaupnosti. **Poleg tega lahko države članice ali druge strani, med drugim nacionalne agencije, raziskovalni inštituti in organizacije tretjih držav, ECHA predložijo podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo.** Komisija in agencije zagotovijo ECHA potrebno tehnično sodelovanje, da se omogoči vključevanje teh podatkov v podatkovno zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo. **ECHA Komisiji in agencijam zagotovi potrebno podporo za lažje vključevanje teh podatkov.**

3. Kadar raziskovalci ali raziskovalni konzorciji, ki se financirajo iz okvirnih programov Unije, ECHA na podlagi člena 5(6) dajo na voljo katere koli podatke o kemikalijah ali materialih, povezane z okoljsko trajnostnostjo, ki jih zberejo ali ustvarijo, ECHA te podatke vključi v podatkovno zbirko podatkov, povezanih z okoljsko trajnostnostjo.
  
4. Komisija do ... [3 leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe] **v posvetovanju z državami članicami oblikuje funkcije podatkovnih zbirk in opredeli** obstoječe nabore podatkov **o kemikalijah** za podatke, povezane z okoljsko trajnostnostjo, razen podatkov iz odstavka 2. Take podatke **gosti in vzdržuje ECHA**.

## **Člen 16**

### ***Uporaba objavljenih raziskovalnih podatkov, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda***

- 1. Komisija in agencije spodbujajo razvoj in uporabo orodij in praks, ki olajšujejo uporabo objavljenih raziskovalnih podatkov, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda, pri regulativnih ocenah kemikalij, vključno s praksami za razvoj in uporabo standardov poročanja za take podatke, ter orodij za iskanje, pregledovanje in pridobivanje ustreznih objavljenih raziskovalnih podatkov, ko so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda.***
- 2. Kadar Komisija ali ena od agencij sodeluje pri razvoju orodij in praks iz odstavka 1, Komisija in agencije pri tem tesno sodelujejo in po potrebi zagotavljajo pomoč.***

Poglavje III  
STANDARDNI FORMATI IN KONTROLIRANI BESEDNJAKI

Člen 17

Standardni formati

1. Brez poseganja v določbe Unije o razvoju podatkovnih formatov ali njihovem dajanju na voljo Komisija in agencije po potrebi za podatke iz člena **3(2) in (3)**, za katere so pristojne, določijo standardne formate in pakete programske opreme ter jih brezplačno dajo na voljo prek skupne podatkovne platforme.
2. Pri standardnih formatih se, kolikor je mogoče:
  - (a) ne uporabljajo lastniški standardi;
  - (b) ponovno uporabijo obstoječi podatkovni formati ali njihovi deli;
  - (c) uporabljajo formati OECD ali drugi mednarodno dogovorjeni formati;
  - (d) zagotovi skladnost z drugimi ustreznimi podatkovnimi formati;
  - (e) zagotovi interoperabilnost z obstoječimi postopki za predložitev podatkov.

3. Standardni formati so interoperabilni s skupno podatkovno platformo in uporabniku prijazni.
4. **Organi ali nacionalne** agencije si podatke, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, izmenjujejo v ustreznem standardnem formatu.
5. Komisija in agencije uporabijo format iz enotne mednarodne podatkovne zbirke o kemikalijah (IUCLID), ko ECHA na podlagi naslednjih pravnih aktov Unije dajo na voljo ustrezne dele dokumentacije, da jih vključi na skupno podatkovno platformo:
  - (a) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003<sup>22</sup>;
  - (b) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004<sup>23</sup>;
  - (c) Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>24</sup>;

---

<sup>22</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L **268**, **18.10.2003**, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>23</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

<sup>24</sup> Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- (d) Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>25</sup>;
- (e) Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>26</sup>;
- (f) Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>27</sup>;
- (g) Uredbe (ES) št. 1223/2009;
- (h) Uredbe Komisije (EU) št. 234/2011<sup>28</sup>;
- (i) Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>29</sup>;
- (j) Uredbe (ES) št. 1107/2009;**
- (k) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005<sup>30</sup>.**

---

<sup>25</sup> Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

<sup>26</sup> Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>27</sup> Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

<sup>28</sup> Uredba Komisije (EU) št. 234/2011 z dne 10. marca 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 64, 11.3.2011, str. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/234/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj)).

<sup>29</sup> Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

<sup>30</sup> **Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

6. Komisija in agencije sodelujejo pri določanju standardnih formatov, da zagotovijo njihovo skladnost z drugimi ustreznimi formati in interoperabilnost s skupno podatkovno platformo in obstoječimi postopki za predložitev podatkov.
7. Komisija in agencije sprejmejo potrebne in ustrezne ukrepe za spremljanje in zgodnje ugotavljanje morebitnih razlik med podatkovnimi formati, ki bi lahko povzročile težave z interoperabilnostjo. Če se ugotovi razlika med podatkovnimi formati, zadevne agencije sodelujejo, da jo odpravijo, ali pojasnijo razloge za to razliko, kadar je utemeljena. Kadar zadevne agencije razlike ne morejo odpraviti, pripravijo skupno poročilo in ga predložijo Komisiji. V poročilu jasno navedejo razloge za razliko, pojasnijo morebitne tehnične težave kot vzrok zanjo in navedejo predlog za odpravo razlike.
8. Komisija sprejme izvedbeni *akt* za odpravo razlike iz odstavka 7.

## Člen 18

### Kontrolirani besednjaki

1. Komisija in agencije po potrebi za podatke iz člena 3(2) *in (3)* določijo in redno posodablajo kontrolirane besednjake v okviru svojih pooblastil.
2. Komisija in agencije dajo prednost določitvi kontroliranih besednjakov za identifikacijo kemikalij in opis značilnosti njihovih oblik.
3. Komisija in agencije pri določitvi kontroliranih besednjakov:
  - (a) ne uporabijo lastniških kontroliranih besednjakov, kolikor je to mogoče;
  - (b) ponovno uporabijo obstoječe identifikatorje snovi in kontrolirane besednjake ali njihove dele, kolikor je to mogoče;
  - (c) uporabijo kontrolirane besednjake OECD ali druge mednarodno dogovorjene kontrolirane besednjake, kolikor je to mogoče;
  - (d) zagotovijo skladnost z drugimi ustreznimi kontroliranimi besednjaki, med drugim s pripravo tabel za uskladitev.

4. Kontrolirani besednjaki so interoperabilni s skupno podatkovno platformo.
5. Kadar so kontrolirani besednjaki določeni, jih Komisija in agencije:
  - (a) dajo brezplačno na voljo prek skupne podatkovne platforme ■ kot odprte nabore podatkov, *da se podpre njihova ponovna uporaba*;
  - (b) vključijo v morebitno programsko opremo ali predlogo za predložitev, ki jo morajo uporabljati nosilci dolžnosti na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, *del 1*, in člena *3(2)*, *ter*
  - (c) uporabljajo pri izmenjavi podatkov prek skupne podatkovne platforme.
6. Komisija in agencije pri določanju kontroliranih besednjakov sodelujejo med seboj.

7. Komisija in agencije sprejmejo potrebne in ustrezne ukrepe za spremljanje in zgodnje ugotavljanje morebitnih razlik med kontroliranimi besednjaki. Če se ugotovi razlika med kontroliranimi besednjaki, zadevne agencije sodelujejo, da jo odpravijo, ali pojasnijo razloge za razliko, kadar je utemeljena. Kadar zadevne agencije razlike ne morejo odpraviti, pripravijo skupno poročilo in ga predložijo Komisiji. V poročilu jasno navedejo razloge za razliko, pojasnijo morebitne tehnične težave kot vzrok zanjo in navedejo predlog za odpravo razlike.
8. Komisija sprejme izvedbeni akt za odpravo razlike.

Poglavje IV  
ZAUPNOST IN UPORABA PODATKOV O KEMIKALIJAH

Člen 19

Pravice do dostopa in preglednost

1. ***Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 ima javnost dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, razen podatkov, za katere je v skladu s členom 5(2) te uredbe navedeno, da niso dani na voljo javnosti na podlagi izvirnega akta Unije.***
2. Organi imajo dostop do vseh podatkov o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, vključno s podatki, ***za katere je v skladu s členom 5(2) navedeno, da niso dani na voljo javnosti na podlagi izvirnega akta Unije.***
3. Organi sprejmejo potrebne ukrepe, ***vključno z varnostnimi ukrepi,*** za zagotovitev, da ***javnosti niso dane na voljo*** informacije, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi in ***za katere je v skladu s členom 5(2) navedeno, da niso dane na voljo javnosti na podlagi izvirnega akta Unije.***

█

## Člen 20

Uporaba podatkov o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi

1. Organi lahko podatke o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi **ali v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9**, uporabljajo pri izvajanju katere koli dejavnosti, ki podpira razvoj, izvajanje **ali izvrševanje** prava in politike Unije **■** .
2. **■** Organi ne uporabljajo podatkov o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi, za izpolnjevanje pravnih obveznosti nosilcev dolžnosti, **razen za oceno popolnosti podatkov o kemikalijah, ki jih predložijo nosilci dolžnosti, ali kadar obstoječe določbe predpisujejo izmenjavo in uporabo podatkov o kemikalijah na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I.**
3. Organi pri uporabi podatkov o kemikalijah, ki se hranijo na skupni podatkovni platformi in **za katere je v skladu s členom 5(2) navedeno, da niso dani na voljo javnosti**, spoštujejo **to navedbo** in jih brez privolitve ustvarjalca ne dajo na voljo javnosti.

Poglavje V  
OKVIR ZA MONITORING IN NAPOVEDOVANJE NA PODROČJU KEMIKALIJ

Člen 21

Okvir kazalnikov

1. EEA *in ECHA* v sodelovanju z **EFSA**, EMA, EU-OSHA *in* Komisijo *ter ob posvetovanju z državami članicami vzpostavita, upravljata in po potrebi posodabljata* okvir kazalnikov:
  - (a) *za spremljanje kemičnega onesnaževanja v celotnem življenjskem ciklu kemikalije, vključno z emisijami, prisotnostjo in usodo kemikalij;*
  - (b) za spremljanje dejavnikov in učinkov izpostavljenosti kemikalijam *ter*
  - (c) *za* merjenje učinkovitosti prava Unije na področju kemikalij *ter* **prehoda** na proizvodnjo varnih in trajnostnih kemikalij.

2. ***Okvir kazalnikov vključuje, kadar je smiselno in kolikor je mogoče, zbirni teritorialni kazalnik tveganja za spremljanje izpostavljenosti prebivalstva posameznim in več kemikalijam:***
  - (a) časovni in prostorski trendi take izpostavljenosti;***
  - (b) zdravstvena tveganja, povezana s tako izpostavljenostjo.***
3. Okvir kazalnikov je dostopen v obliki pregledne plošče kazalnikov, ki jo vzpostavi EEA in ki jo ECHA da javnosti na voljo prek skupne podatkovne platforme.

## Člen 22

Sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje glede nastajajočih kemičnih tveganj

1. EEA do ... [1 leto od datuma začetka veljavnosti te uredbe] vzpostavi sistem Unije za zgodnje opozarjanje na nastajajoča kemična tveganja in ga upravlja.
2. EEA za namene odstavka 1 zbere podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, ki vključujejo vsaj signale, pridobljene:
  - (a) iz mreže EFSA za izmenjavo informacij o nastajajočih tveganjih;
  - (b) iz nacionalnih sistemov za zgodnje opozarjanje;
  - (c) na podlagi podatkov, ki jih hrani EEA, ***vključno s podatki humanega biomonitoringa, in podatkov iz okvira kazalnikov iz člena 21;***
  - (d) na podlagi ciljno usmerjenih pregledov literature, ki jih opravi EEA;
  - (e) na podlagi podatkov, ki jih v skladu z odstavkom 3 dajo na voljo ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA;

*(f) iz ustreznih naborov podatkov iz kataloga podatkovnih naborov EU, vzpostavljenega na podlagi člena 79 Uredbe (EU) 2025/327;*

*(g) na podlagi ustreznih informacij, ki izhajajo iz izvajanja prava Unije.*

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

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA in EMA opredelijo in zberejo ustrezne razpoložljive podatke o zgodnjih opozorilnih signalih s področij, za katere so pristojne, ter jih zagotovijo EEA,  ***vključno s podatki, pridobljenimi na podlagi te uredbe.***

4. EEA pripravi letno poročilo, v katerem zbere in analizira podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, pridobljene v skladu z odstavkoma 2 in 3. ■ Prvo poročilo pripravi do ... [6 mesecev od konca prvega koledarskega leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe]. EEA to poročilo predloži **organom**. **Organi v devetih mesecih po tem, ko jim je predloženo vsako letno poročilo, razmislijo o sprejetju regulativnih ukrepov, ukrepov politike ali izvršilnih ukrepov, kot je ustrezno, če se odločijo, da ne bodo ukrepali, pa to svojo odločitev utemeljijo.**
5. EEA da ECHA na voljo vse ■ podatke o zgodnjih opozorilnih signalih, ki jih hrani ali gosti, in poročilo iz odstavka 4, za vključitev na skupno podatkovno platformo.

## Člen 23

### Opazovalnica za specifične kemikalije s potencialom prispevanja k nastajajočim kemičnim tveganjem

1. ECHA vzpostavi in upravlja opazovalnico za specifične kemikalije ***ali skupine kemikalij***, nad katerimi je po mnenju Komisije potreben dodaten nadzor. Opazovalnica vključuje zanesljive informacije o lastnostih, varnostnih vidikih in uporabah kemikalij ter njihovi prisotnosti na trgu.
2. Komisija izbere kemikalije za namene opazovalnice iz odstavka 1 na podlagi znanstvenega in tehničnega napredka ter z uporabo signalov iz sistema za zgodnje opozarjanje iz člena 22. Izbor vključuje inovativne, racionalno zasnovane materiale z novimi ali izboljšanimi lastnostmi ali ciljnim ali izboljšanimi strukturnimi značilnostmi na ravni nanovelikosti, ki lahko prispevajo k novim in nastajajočim kemičnim tveganjem.

3. Komisija do ... [6 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] z izvedbenim **aktom** sprejme in objavi seznam kemikalij, izbranih na podlagi odstavka 2. Komisija redno pregleduje seznam in z izvedbenim aktom sprejme njegove morebitne revizije. ***Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 29.***

4. ECHA za namene upravljanja opazovalnice iz odstavka 1:
- (a) uporablja ustrezne **podatke o kemikalijah**, vključene na skupno podatkovno platformo, ter zbira, analizira in ureja dodatne razpoložljive podatke o izbranih kemikalijah ali razredih kemikalij;
  - (b) naroča študije in po potrebi uporablja mehanizem za ustvarjanje podatkov, vzpostavljen na podlagi člena 24, za obravnavanje vrzeli v znanju ali večjih negotovosti;
  - (c) zbrane podatke da javnosti na voljo prek skupne podatkovne platforme ali drugih orodij za komuniciranje in obveščanje, kot je primerno, da se **omogoči ugotavljanje morebitnih nadaljnjih raziskovalnih potreb ali ukrepov za obvladovanje tveganj in** omogoči s podatki podprta družbena razprava ter poveča ozaveščenost javnosti o lastnostih, uporabi in varnostnih vidikih specifičnih kemikalij, ter redno posodablja te podatke.

Poglavje VI  
MEHANIZEM ZA USTVARJANJE PODATKOV

Člen 24

Mehanizem za ustvarjanje podatkov

1. ECHA lahko ob uporabi najboljših razpoložljivih neodvisnih virov naroči znanstvene študije:
  - (a) v podporo izvajanju pravnih aktov Unije na področju kemikalij *ali skupin kemikalij, navedenih v Prilogi I, del 1*, za katere je pristojna;
  - (b) za pomoč pri podpiranju, ocenjevanju in razvoju politike Unije na področju kemikalij;
  - (c) *za nadaljnje preiskovanje nastajajočih kemičnih tveganj, opredeljenih v poročilu iz člena 22(4).*
  
2. *Brez poseganja v obveznosti nosilcev dolžnosti na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, del 1, lahko Komisija v izjemnih okoliščinah, ki sprožajo resno polemiko ali dajejo nasprotujoče si rezultate, zahteva, da ECHA naroči znanstvene študije za preverjanje dokazov, uporabljenih v njenem postopku ocenjevanja kemikalij. Te študije so lahko obširnejše kot dokaz, ki se preverja.*

3. ECHA *na zahtevo Komisije* naroči znanstvene študije *iz odstavkov 1 in 2*.
4. *ECHA naroči znanstvene študije le, kadar rezultatov ni mogoče pridobiti na podlagi obstoječih pravnih določb ali postopkov na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, del 1. Agencija daje prednost uporabi validiranih metod brez testiranja na živalih, testiranje na vretenčarjih pa se uporabi le kot zadnja možnost. Agencija ne naroča študij, ki so namenjene predvsem raziskovanju.*
5. ECHA si prizadeva preprečiti podvajanje z raziskovalnimi ali izvajalskimi programi držav članic ali Unije.
6. ECHA naroči znanstvene študije na podlagi tega člena na odprt in pregleden način ter šele po posvetovanju *z državami članicami*.
7. ECHA in EFSA tesno sodelujeta pri načrtovanju in naročanju znanstvenih študij, ki jih naroči ECHA v skladu z odstavki 1, 2 in 3 tega člena, in študij, ki jih naroči EFSA v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 178/2002.

8. *ECHA lahko od nosilca dejavnosti, ki proizvaja, uvaža, formulira ali daje v promet snov ali zmes, zahteva vzorec take snovi ali zmesi, ki je potreben za izvedbo znanstvenih študij iz odstavkov 1, 2 in 3. ECHA od nosilca dejavnosti vzorec zahteva tako, da mu pošlje osnutek zahteve, v katerem pojasni zahtevo ter navede količino in obliko vzorca ter rok, v katerem je treba vzorec predložiti. ECHA lahko nosilca dejavnosti zaprosi tudi za opis značilnosti snovi ali zmesi. ECHA obvesti nosilca dejavnosti, da ima pravico predložiti pripombe v 30 dneh od prejema zahteve. ECHA vsako tako pripombo, ki jo prejme, upošteva in zahtevo potrdi ali spremeni.*

*Kadar ECHA zahtevo potrdi ali spremeni, nosilec dejavnosti v roku, ki ga določi ECHA, brezplačno zagotovi zahtevani vzorec ECHA ali fizični ali pravni osebi, ki jo je ECHA pooblastila za izvedbo znanstvene študije. Nosilec dejavnosti lahko zahteva, da ECHA ne razkrije nekaterih informacij iz opisa značilnosti predloženega vzorca, če dokaže, da bi njihovo razkritje ogrozilo zaščito njegovih poslovnih interesov.*

*Če ECHA meni, da je zahteva utemeljena, se zadevne informacije štejejo za zaupne in se ne dajo na voljo javnosti.*

9. ECHA da rezultate znanstvenih študij, izvedenih na podlagi tega člena, na voljo prek skupne podatkovne platforme.

## Člen 25

### *Študija humanega biomonitoringa*

- 1. ECHA in EFSA v sodelovanju z EEA v okviru mehanizma za ustvarjanje podatkov iz člena 24 do ... [4 leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe] naročita študijo humanega biomonitoringa za vso Unijo, ki zajema vse države članice.*
- 2. Države članice sodelujejo z ECHA, EFSA in EEA pri načrtovanju in organizaciji študije humanega biomonitoringa ter zagotovijo potrebno tehnično pomoč in upravno podporo stranem, s katerimi je ECHA ali EFSA sklenila pogodbo za izvedbo vzorčenja, da se omogoči vzorčenje na njihovem ozemlju in zagotovi, da so vzorci dovolj reprezentativni. Pri študiji humanega biomonitoringa se spoštujejo etični standardi in standardi zaupnosti.*

Poglavje VII  
PRIJAVLJANJE ŠTUDIJ

Člen 26  
Prijavljanje študij

1. Nosilci dejavnosti brez **■** odlašanja v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 te uredbe prijavijo vse študije, **ki ustvarjajo podatke** o kemikalijah ter **ki jih** naročijo v podporo vlogi, prijavi ali regulativni dokumentaciji, priglašeni ali predloženi organu, ter vse študije o kemikalijah samih ali v izdelkih, ki jih na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, **del 1, k tej uredbi** naročijo v okviru ocenjevanja tveganja ali varnosti **■**. Nosilci dejavnosti pa v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 te uredbe ne prijavijo študij, ki jih je treba prijaviti na podlagi člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. Za namene odstavka 1 nosilci dejavnosti v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 te uredbe prijavijo **identiteto zadevnih kemikalij**, naslov in obseg študije, laboratorij ali center za preizkušanje, v katerem se izvaja študija, predvideni datum začetka in predvideni datum zaključka ter po potrebi informacije o tem, ali je bila študija naročena zaradi upoštevanja odločitve ECHA na podlagi člena 40, 41 ali 46 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

***Nosilci dejavnosti ob naročilu študije obvestijo laboratorij ali center za preizkušanje, v katerem se izvaja študija, ali za študijo velja obveznost prijave iz odstavka 3 tega člena.***

3. Laboratoriji in centri za preizkušanje v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 te uredbe brez **■** odlašanja prijavijo vse **informacije iz odstavka 2 tega člena v zvezi s študijami**, ki jih naročijo nosilci dejavnosti v podporo **vlogi, prijavi ali** regulativni dokumentaciji, **priglašeni ali predloženi organu, ter vse študije o kemikalijah samih ali v izdelkih, ki jih** na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, **del 1, k tej uredbi naročijo v okviru ocenjevanja tveganja ali varnosti**. Laboratoriji in centri za preizkušanje pa v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 te uredbe ne prijavijo študij, ki jih je treba prijaviti na podlagi člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.
4. Za namene odstavka 3 tega člena laboratoriji in centri za preizkušanje za vsako študijo v podatkovni zbirki prijavljenih študij iz člena 9 prijavijo **identiteto zadevnih kemikalij**, naslov in obseg študije, predvideni datum začetka in zaključka ter naziv nosilca dejavnosti, ki je naročil študijo.

5. Odstavka 3 in 4 se smiselno uporabljata za laboratorije in centre za preizkušanje, ki se nahajajo v tretjih državah, če so določeni v ustreznih sporazumih s temi tretjimi državami.
6. Obveznosti iz odstavkov 1 do 5 veljajo od ... [22 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].
7. ***Države članice lahko določijo izjeme od obveznosti iz odstavkov 1 do 5 za študije, izvedene v interesu obrambe.***

***Kadar pravni akt Unije, naveden v Prilogi I, del 1, določa, da lahko države članice določijo izjeme od obveznosti navedenega pravnega akta v interesu nacionalne varnosti, lahko države članice določijo izjeme od obveznosti iz odstavkov 1 do 5.***

8. ECHA v tesnem sodelovanju z EFSA in v posvetovanju z deležniki določi praktične ureditve za izvajanje tega člena.

Poglavje VIII  
PRENESENA POOBLASTILA *IN POSTOPEK V ODBORU*

Člen 27

Spremembe prilog I, II, *III in V*

1. ***Da bi zagotovili***, da so v Prilogi I navedeni vsi ustrezni pravni akti Unije, na podlagi katerih se podatki o kemikalijah ustvarjajo ali predložijo agencijam ali Komisiji, ***in da bo skupna podatkovna platforma posodobljena takoj, ko začnejo veljati novi pravni akti Unije, na podlagi katerih se podatki o kemikalijah ustvarjajo ali predložijo, ali ko se veljavni pravni akt Unije spremeni tako, da se uvedejo določbe o ustvarjanju ali predložitvi podatkov***, Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 28 za spremembo Priloge I tako, da ***se navedeni pravni akti Unije dodajo v navedeno prilogo, kadar Priloga I ni bila ustrezno spremenjena že z zadevnim pravnim aktom Unije.***
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 28 za spremembo Priloge II ***te uredbe***, da se dodajo ***nove referenčne vrednosti, pridobljene na podlagi prava Unije o zdravilih, ob upoštevanju napredka na področju digitalizacije in interoperabilnosti ter pomena vrednosti za druge politike na področju kemikalij in regulativna področja.***

3. *Da bi zagotovili, da so v Prilogi III navedeni vsi ustrezni pravni akti Unije, na podlagi katerih pristojni organi držav članic, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ali Komisija izvajajo regulativne postopke o kemikalijah ali skupinah kemikalij, ter da bo skupna podatkovna platforma posodobljena takoj, ko začnejo veljati novi pravni akti Unije, na podlagi katerih se uvedejo novi regulativni postopki, ali ko se obstoječi pravni akt Unije spremeni tako, da se uvedejo novi regulativni postopki,* Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 28 za spremembo Priloge III tako, da se *navedeni* pravni akti Unije *dodajo v navedeno prilogo, kadar Priloga III ni bila ustrezno spremenjena že z zadevnim pravnim aktom Unije.*
4. *Za zagotovitev, da je Priloga V čim popolnejša in da je skupna podatkovna platforma posodobljena, Komisija po potrebi sprejme delegirane akte v skladu s členom 28, da spremeni Prilogo V, tako da doda:*
- (a) *vsak nov pravni akt Unije, na podlagi katerega se ustvarjajo ali predložijo podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih, takoj ko tak akt začne veljati, razen če vsebuje določbo, s katero se navedeni akt doda v Prilogo V,*

- (b) *vsak veljavni pravni akt Unije, naveden v Prilogi I, ki se spremeni tako, da se podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih ustvarijo ali predložijo, takoj ko začne veljati ustrežni akt o spremembi, razen če akt o spremembi vsebuje določbo, s katero se navedeni akt doda v Prilogo V, ali*
- (c) *vsak veljavni pravni akt Unije, naveden v Prilogi I, za katerega se je pri nadaljnjem preverjanju izkazalo, da se podatki o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih ustvarjajo ali predložijo na podlagi navedenega akta.*

## Člen 28

### Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz **člena 3(4) in** člena 27 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... [*datum začetka veljavnosti te uredbe*]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega petletnega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz **člena 3(4) in** člena 27 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi **člena 3(4) ali** člena 27, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

## **Člen 29**

### **Postopek v odboru**

- 1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.**
- 2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.**

Poglavje IX  
IZVRŠEVANJE IN KAZNI

Člen 30

*Sodelovanje pri izpolnjevanju obveznosti*

Agencije sodelujejo z izvršilnimi organi držav članic in si izmenjujejo informacije o skladnosti nosilcev dejavnosti in laboratorijev z obveznostjo prijave študij v skladu s členom 26.

Člen 31

Kazni za neizpolnjevanje obveznosti

1. Države članice uvedejo kazni za neizpolnjevanje obveznosti nosilcev dejavnosti in laboratorijev iz člena 26 ter sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
2. Države članice o teh pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo do ... [22 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi.

*Poglavje X*  
**PREGLED IN ZAČETEK VELJAVNOSTI**

**Člen 32**

*Poročila in pregled*

1. *Komisija najpozneje ... [6 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] oceni in sprejme poročilo o tem, ali je ustrezno in stroškovno učinkovito, da se na skupno podatkovno platformo na podlagi člena 3(3) vključijo naslednji podatki o kemikalijah v zvezi z zdravili:*
  - (a) *nove kategorije vrst podatkov;*
  - (b) *podatki o kemikalijah o snoveh, ki niso aktivne snovi;*
  - (c) *podatki o kemikalijah o aktivnih snoveh, ki ne izpolnjujejo meril iz člena 3(3), točka (b);*
  - (d) *podatki o kemikalijah, zbrani in predloženi na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, del 2, ki jih hranijo pristojni organi držav članic in ne agencije.*

2. *Komisija najpozneje do ... [4 leta od datuma začetka veljavnosti te uredbe] in ob upoštevanju dela, ki ga je OECD opravila v zvezi z ustvarjanjem, poročanjem in uporabo objavljenih raziskovalnih podatkov, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda, za regulativne ocene, presodi, ali naj z znanstvenimi in akademskimi založniki ter upravljavci podatkovnih zbirk, ki vsebujejo vsebino medsebojno strokovno pregledanih revij, sodeluje na področju:*

- (a) usklajenega poročanja o objavljenih raziskovalnih podatkih, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda, v strokovno pregledanih revijah ter*
- (b) uporabe orodij za iskanje, pregledovanje in pridobivanje ustreznih objavljenih raziskovalnih podatkov, ki so bili predmet medsebojnega strokovnega pregleda, relevantnih za ocene kemikalij, iz podatkovnih zbirk, ki vsebujejo vsebino strokovno pregledanih revij.*

3. *Komisija v dveh letih po zaključku študije humanega biomonitoringa iz člena 25 oceni, ali je primerno zahtevati, da ECHA in EFSA v sodelovanju z EEA naročata redne študije humanega biomonitoringa, pa tudi sredstva, potrebna za take študije, in praktične ureditve za vključevanje držav članic v take študije.*

*Na podlagi te ocene lahko Komisija predloži zakonodajni predlog.*

4. ***Komisija do ... [6 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] opravi splošni pregled te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo, ki mu po potrebi priloži zakonodajni predlog. V poročilu se oceni napredek, dosežen pri izvajanju in delovanju skupne podatkovne platforme, in ali je ta uredba dosegla cilje, določene v njej, zlasti lažjo ponovno uporabo podatkov v vseh pravnih aktih Unije iz Priloge I, ter ustreznost razporeditve sredstev med agencijami in Komisijo.***

Člen 33

Začetek veljavnosti

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

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

V ...,

*Za Evropski parlament*

*predsednica*

*Za Svet*

*predsednik/predsednica*

## Priloga I

### ***Del 1*** – PRAVNI AKTI UNIJE IZ ČLENOV 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 IN 27

Vsako sklicevanje na pravne akte Unije, navedene v tem delu, se razume tudi kot sklicevanje na vse izvedbene in delegirane akte, sprejete na podlagi zadevnega pravnega akta Unije, kadar je to ustrezno.

1. Direktiva Sveta 91/271/EGS z dne 21. maja 1991 o čiščenju komunalne odpadne vode (UL L 135, 30.5.1991, str. 40)
2. Direktiva Sveta 91/676/EGS z dne 12. decembra 1991 o varstvu voda pred onesnaževanjem z nitrati iz kmetijskih virov (UL L 375, 31.12.1991, str. 1)
3. Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani (UL L 37, 13.2.1993, str. 1)
4. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži (UL L 365, 31.12.1994, str. 10)
5. Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11)

6. Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50)
7. Direktiva 2000/53/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o izrabljenih vozilih (UL L 269, 21.10.2000, str. 34)
8. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1)
9. Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1)
10. Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1)

11. Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmu (UL L 140, 30.5.2002, str. 10)
12. Direktiva Sveta 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51)
13. Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmu (UL L 268, 18.10.2003, str. 1)
14. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29)
15. Uredba (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih (UL L 309, 26.11.2003, str. 1)
16. Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55)
17. Uredba (ES) št. 648/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o detergentih (UL L 104, 8.4.2004, str. 1)

18. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1)
19. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4)
20. Direktiva 2004/107/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o arzeniu, kadmiju, živem srebru, niklju in policikličnih aromatskih ogljikovodikih v zunanjem zraku (UL L 23, 26.1.2005, str. 3)
21. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1)
22. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 166/2006 z dne 18. januarja 2006 o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal ter spremembi direktiv Sveta 91/689/EGS in 96/61/ES (UL L 33, 4.2.2006, str. 1)
23. Direktiva 2006/118/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem (UL L 372, 27.12.2006, str. 19)

24. Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1)
25. Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9)
26. Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26)
27. Direktiva 2007/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. marca 2007 o vzpostavitvi infrastrukture za prostorske informacije v Evropski skupnosti (INSPIRE) (UL L 108, 25.4.2007, str. 1)

█

28. Direktiva 2008/56/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju politike morskega okolja (Okvirna direktiva o morski strategiji) (UL L 164, 25.6.2008, str. 19)
29. Direktiva 2008/50/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. maja 2008 o kakovosti zunanjega zraka in čistejšem zraku za Evropo (UL L 152, 11.6.2008, str. 1)
30. Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3)
31. Direktiva 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 348, 24.12.2008, str. 84)
32. Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1)

33. Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1)
34. Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7)
35. Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16)
36. Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34)
37. Direktiva 2009/125/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določanje zahtev za okoljsko primerno zasnovano izdelkov, povezanih z energijo (UL L 285, 31.10.2009, str. 10)

38. Uredba (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o Evropski agenciji za okolje in Evropskem okoljskem informacijskem in opazovalnem omrežju (UL L 126, 21.5.2009, str. 13)
39. Direktiva 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o približevanju zakonodaj držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin (UL L 141, 6.6.2009, str. 3)
40. Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1)
41. Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (UL L 300, 14.11.2009, str. 1)
42. Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1)
43. Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71)

44. Direktiva 2009/148/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o varstvu delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti azbestu pri delu (UL L 330, 16.12.2009, str. 28)
45. Uredba (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v Sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS), razveljavitvi Uredbe (ES) št. 761/2001 ter odločb Komisije 2001/681/ES in 2006/193/ES (UL L 342, 22.12.2009, str. 1)
46. Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59)
47. Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah in emisijah iz živinoreje (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17)
48. Uredba (ES) št. 66/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o znaku EU za okolje (UL L 27, 30.1.2010, str. 1)
49. Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88)

50. Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18)
51. Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1)
52. Direktiva 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi, ki spreminja in nato razveljavlja Direktivo Sveta 96/82/ES (UL L 197, 24.7.2012, str. 1)
53. Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) (UL L 197, 24.7.2012, str. 38)
54. Uredba (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (UL L 201, 27.7.2012, str. 60)

55. Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35)
56. Direktiva 2014/28/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti eksplozivov za civilno uporabo na trgu in njihovim nadzorom (UL L 96, 29.3.2014, str. 1)
57. Direktiva 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL L 127, 29.4.2014, str. 1)

58. Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1)
59. Direktiva (EU) 2016/2284 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2016 o zmanjšanju nacionalnih emisij za nekatera onesnaževala zraka, spremembi Direktive 2003/35/ES in razveljavitvi Direktive 2001/81/ES (UL L 344, 17.12.2016, str. 1)
60. Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1)

61. Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1)
62. Uredba (EU) 2017/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1102/2008 (UL L 137, 24.5.2017, str. 1)
63. Uredba (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L 4, 7.1.2019, str. 1)
64. Uredba (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 (UL L 170, 25.6.2019, str. 1)
65. Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45)

66. Direktiva (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (UL L 435, 23.12.2020, str. 1)
67. Uredba (EU) 2024/1991 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2024 o obnovi narave in spremembi Uredbe (EU) 2022/869 (UL L, 2024/1991, 29.7.2024, str. 1)
68. Uredba (EU) 2023/1542 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2023 o baterijah in odpadnih baterijah, spremembi Direktive 2008/98/ES in Uredbe (EU) 2019/1020 ter razveljavitvi Direktive 2006/66/ES (UL L 191, 28.7.2023, str. 1)
69. Uredba (EU) 2024/573 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o fluoriranih toplogrednih plinih, spremembi Direktive (EU) 2019/1937 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 517/2014 (UL L, 2024/573, 20.2.2024)
70. ***Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke, spremembi Direktive (EU) 2020/1828 in Uredbe (EU) 2023/1542 ter razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (UL L, 2024/1781, 28.6.2024)***

***Del 2 – PRAVNI AKTI UNIJE IZ ČLENA 3(3)***

***Vsako sklicevanje na pravne akte Unije, navedene v tem delu, se razume tudi kot sklicevanje na vse izvedbene in delegirane akte, sprejete na podlagi zadevnega pravnega akta Unije, kadar je to ustrezno.***

- 1. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67)***
- 2. Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1)***
- 3. Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11)***
- 4. Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43)***

## Priloga II

### ■ REFERENČNE VREDNOSTI IZ ČLENA 8

■

Referenčne vrednosti, ki jih je treba v skladu s členom 8(3) vključiti v odložišče referenčnih vrednosti

1. ■ Predvidene koncentracije brez učinka, pridobljene v okviru ocene tveganja za okolje na podlagi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 726/2004 in Uredbe (EU) 2019/6.

Te referenčne vrednosti so omejene na podatke, predložene EMA v ustreznih postopkih, zaključenih po datumu začetka veljavnosti te uredbe. Po potrebi se tudi podatki, ki jih hrani EMA in izhajajo iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, upoštevajo za vključitev v skupno podatkovno platformo.

## Priloga III

### Pravni akti Unije iz členov 2, 10 in 23

Vsako sklicevanje na pravne akte Unije, navedene v tej prilogi, se razume tudi kot sklicevanje na vse izvedbene in delegirane akte, sprejete na podlagi zadevnega pravnega akta Unije, kadar je to ustrezno.

1. Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani (UL L 37, 13.2.1993, str. 1)
2. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži (UL L 365, 31.12.1994, str. 10)
3. Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11)
4. Direktivo 2000/53/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o izrabljenih vozilih (UL L 269, 21.10.2000, str. 34)

5. Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1)
6. Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmu (UL L 140, 30.5.2002, str. 10)
7. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29)
8. Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50)
9. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4)
10. Direktiva 2004/107/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o arzeniu, kadmiju, živem srebru, niklju in policikličnih aromatskih ogljikovodikih v zunanem zraku (UL L 23, 26.1.2005, str. 3)
11. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmu rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1)

12. Direktiva 2006/118/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem (UL L 372, 27.12.2006, str. 19)
13. Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1)
14. Direktiva 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 348, 24.12.2008, str. 84)

15. Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1)
16. Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1)
17. Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7)
18. Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16)
19. Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34)

█

20. Direktiva 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o približevanju zakonodaj držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin (UL L 141, 6.6.2009, str. 3)
21. Direktiva 2009/125/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določanje zahtev za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo (UL L 285, 31.10.2009, str. 10)
22. Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1)
23. Uredba (ES) št. 1005/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (UL L 286, 31.10.2009, str. 1)
24. Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1)
25. Direktiva 2009/148/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o varstvu delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti azbestu pri delu (UL L 330, 16.12.2009, str. 28)

26. Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59)
27. Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88)
28. Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1)
29. Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) (UL L 197, 24.7.2012, str. 38)
30. Uredba (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L 4, 7.1.2019, str. 1)
31. Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45)

32. Direktiva (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (UL L 435, 23.12.2020, str. 1)
33. Uredba (EU) 2023/1542 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2023 o baterijah in odpadnih baterijah, spremembi Direktive 2008/98/ES in Uredbe (EU) 2019/1020 ter razveljavitvi Direktive 2006/66/ES (UL L 191, 28.7.2023, str. 1)
34. ***Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke, spremembi Direktive (EU) 2020/1828 in Uredbe (EU) 2023/1542 ter razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (UL L, 2024/1781, 28.6.2024)***

## *Priloga IV*

### *Nabori podatkov, ki se vključijo na datum vzpostavitve skupne podatkovne platforme*

*Vsi podatki o kemikalijah iz naborov podatkov, navedenih v spodnji preglednici, se na skupno podatkovno platformo vključijo v treh letih od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe]. To vključuje podatke, ustvarjene ali predložene pred ... [datum začetka veljavnosti te uredbe], razen če ni določeno drugače, pa tudi podatke, za katere je v skladu s členom 5(2) navedeno, da niso dani na voljo javnosti na podlagi izvirnega akta Unije.*

<i>Nabor podatkov</i>	<i>Opis</i>	<i>Ponudnik podatkov</i>
<i>Nabori podatkov v ozadju posebnih storitev</i>	<i>Podatki o kemikalijah, zajeti v naslednjih členih:</i>	
	<i>IPCHEM (člen 7) To vključuje vse podatke o kemikalijah, ki jih vsebuje IPCHEM, s katero upravlja Komisija, preden se upravljanje prenese na ECHA.</i>	<i>Komisija</i>
	<i>Odložišče referenčnih vrednosti (člen 8) To vključuje naslednje podatke: (a) regulativne referenčne vrednosti, uradno sprejete na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I; (b) znanstvene referenčne vrednosti, ki so na voljo v uradnih mnenjih, izdanih na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, del 1, in (c) znanstvene referenčne vrednosti, določene v Prilogi II, ki izhajajo iz ustreznih postopkov, zaključenih po začetku veljavnosti te uredbe.</i>	<i>Agencije</i>
	<i>Informacije o regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami (člen 10): To vključuje naslednje informacije: (a) informacije, ki jih vsebuje obstoječe orodje ECHA za usklajevanje dejavnosti; (b) informacije o regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami, ki so na voljo prek obstoječega portala Open EFSA EFSA, in (c) druge informacije, kot so ECHA zagotovljene v skladu s členom 10.</i>	<i>Organi</i>
	<i>Informacije o obveznostih na podlagi pravnih aktov Unije o kemikalijah (člen 13) To vključuje informacije o</i>	<i>ECHA</i>

<i>Nabor podatkov</i>	<i>Opis</i>	<i>Ponudnik podatkov</i>
	<i>obveznostih na podlagi pravnih aktov Unije, navedenih v Prilogi I, vključno z informacijami, ki so na voljo prek obstoječega iskalnika zakonodaje Evropske unije, ki ga upravlja ECHA.</i>	
	<i>Odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov (člen 14) To vključuje standardne formate in kontrolirane besednjake, ki so na voljo v skladu s členom 14.</i>	<i>Agencije, Komisija</i>
<i>Registracije v skladu z uredbo REACH</i>	<i>Registracijska dokumentacija, predložena v skladu z naslovom II Uredbe (ES) št. 1907/2006.</i>	<i>ECHA</i>
<i>CLP – popis razvrstitev in označitev</i>	<i>– Informacije o razvrstitvah in označitvah, sporočene v registracijski dokumentaciji v skladu z naslovom II Uredbe (ES) št. 1907/2006 in prijavljene v skladu z naslovom V Uredbe (ES) št. 1272/2008, in – vpisi usklajenih razvrstitev in označitev iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Vloge v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih za odobritev in podaljšanje odobritve aktivnih snovi ter povzetki značilnosti biocidnih proizvodov</i>	<i>– Vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve biocidnih aktivnih snovi v skladu s poglavjema II in III Uredbe (EU) št. 528/2012, ki so na voljo v IUCLID, in – povzetki značilnosti biocidnih proizvodov, ki so jih predložili vlagatelji vlog za dovoljenje Unije v skladu s poglavjem VIII Uredbe (EU) št. 528/2012 in vlagatelji v skladu z Uredbo (EU) št. 414/2013 ter so na voljo v IUCLID.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Vloge v skladu z direktivo o pitni vodi za vključitev snovi na evropske pozitivne sezname</i>	<i>Vloge za dodajanje novih vpisov in za spremembo ali črtanje obstoječih vpisov na evropskih pozitivnih seznamih snovi, ki so v stiku s pitno vodo, vložijo pa jih gospodarski subjekti ali ustrezni</i>	<i>ECHA</i>

<i>Nabor podatkov</i>	<i>Opis</i>	<i>Ponudnik podatkov</i>
	<i>organi na podlagi člena 13 Direktive (EU) 2020/2184.</i>	
<i>Prijavljene študije</i>	<i>Informacije o prijavljenih študijah po predložitvi ustrezne registracije, vloge ali druge ustrezne regulativne dokumentacije in oceni morebitnih zahtevkov po zaupnosti: – iz podatkovne zbirke prijavljenih študij ECHA iz člena 9 te uredbe in – iz podatkovne zbirke EFSA iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, kot je na voljo ECHA v skladu s členom 9(4) te uredbe.</i>	<i>ECHA, EFSA</i>
<i>Podatkovna zbirka OpenFoodTox</i>	<i>Podatkovna zbirka EFSA o kemičnih nevarnostih, v kateri so v strukturirani obliki zbrane ocene EFSA o kemičnih tveganjih, ki vključujejo kemijske identifikatorje, kritične končne točke, toksikološke referenčne vrednosti in metapodatke iz rezultatov EFSA.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Podatki o monitoringu kemikalij</i>	<i>Podatki EFSA o monitoringu kemikalij<sup>1</sup>, ki zajemajo več uredb v pristojnosti te agencije in vključujejo – podatke o monitoringu kemikalij za pesticide in ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter podatke o onesnaževalih; – posamezne meritve kemikalij v živilih/krmu in drugih materialih, vzorčenih v okviru uradnega nadzora in dejavnosti izvrševanja; – meritve kemikalij v živilih in krmu, prejete od industrije, in – druge vire v odziv na poziv k predložitvi podatkov.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Prehranska veriga</i>	<i>Dokumentacije vlog za prehransko verigo, ki vsebujejo podatke o</i>	<i>EFSA</i>

<sup>1</sup> *Zbiranje podatkov: monitoring kemikalij | EFSA.*

<i>Nabor podatkov</i>	<i>Opis</i>	<i>Ponudnik podatkov</i>
	<i>kemikalijah, ki so jih vlagatelji predložili prek platforme za elektronsko predložitev za prehransko verigo, na različnih področjih reguliranih proizvodov v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, Uredbo (ES) št. 1935/2004, Uredbo (ES) št. 1924/2006 in Uredbo (EU) 2015/2283 ter so na voljo v strukturiranih formatih.</i>	
<i>Vloge v skladu z uredbe o fitofarmaceutskih sredstvih</i>	<i>Dokumentacija, ki jo predložijo vlagatelji na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet, ki vključujejo aktivno snov, mejne vrednosti ostankov in osnovne vrste predloženih snovi ter so na voljo v IUCLID.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Kakovost zraka</i>	<i>Podatki o kakovosti zraka iz različnih virov, ki vključujejo – časovne vrste meritev evropske mreže za spremljanje kakovosti zraka in – statistične podatke o onesnaževalih zraka, izračunane na podlagi uradno preverjenih podatkov držav in zbrane na podlagi Direktive (EU) 2024/2881, ki pa ne vključujejo informacij EEA o kakovosti zraka v skoraj realnem času in povezanih podatkovnih produktov, npr. indeksa kakovosti zraka.</i>	<i>EEA</i>
<i>Podatkovna zbirka Waterbase – kakovost vode</i>	<i>Časovne vrste koncentracij hranil, organskih snovi, nevarnih snovi in drugih kemikalij v rekah, jezerih, podzemni vodi, somornicah, obalnih in morskih vodah, kot se sporočajo na podlagi nadzornega seznama za kemikalije v površinskih vodah na podlagi Direktive 2000/60/ES (znane tudi kot WISE-6).</i>	<i>EEA</i>

<i>Nabor podatkov</i>	<i>Opis</i>	<i>Ponudnik podatkov</i>
<i>Podatkovna zbirka Waterbase – emisije</i>	<i>Časovne vrste emisij hranil in nevarnih snovi v vodo, ki se sporočajo za letne vnosne obremenitve rek v somornice ter obalne in morske vode na podlagi Direktive 2000/60/ES (znane tudi kot WISE-1).</i>	<i>EEA</i>
<i>Industrijske emisije</i>	<i>Podatki o kemikalijah v zvezi z izpusti, prenosi in emisijami reguliranih onesnaževal, kot jih države članice sporočajo Evropskemu registru izpustov in prenosov onesnaževal na podlagi Uredbe (ES) št. 166/2006 in Direktive 2010/75/EU.</i>	<i>EEA</i>
<i>Evidence emisij v skladu direktive o nacionalnih obveznostih zmanjšanja emisij</i>	<i>Podatki o emisijah onesnaževal zraka, kot jih države članice sporočajo na podlagi Direktive (EU) 2016/2284 in so vključeni v evidence emisij.</i>	<i>EEA</i>
<i>Podatki o oceni tveganja, ki ga zdravila za uporabo v humani medicini pomenijo za okolje, in neklinični podatki o njihovi varnosti</i>	<i>Ocena tveganja za okolje in neklinični podatki o varnosti iz vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini na podlagi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004. To vključuje le podatke o relevantnih aktivnih snoveh, predložene EMA v ustreznih postopih, zaključenih po začetku veljavnosti te uredbe.</i>	<i>EMA</i>
<i>Podatki o oceni tveganja za okolje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in o najvišjih mejnih vrednosti ostankov</i>	<i>Podatki o oceni tveganja za okolje, najvišje mejne vrednosti ostankov in podatki o oceni najvišjih mejnih vrednosti ostankov iz vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na podlagi Uredbe (EU) 2019/6 in Uredbe (ES) št. 470/2009. To vključuje le podatke o relevantnih aktivnih snoveh, predložene EMA v ustreznih</i>	<i>EMA</i>

<i>Nabor podatkov</i>	<i>Opis</i>	<i>Ponudnik podatkov</i>
	<i>postopih, zaključenih po začetku veljavnosti te uredbe.</i>	

## **PRILOGA V**

### **PRAVNI AKTI UNIJE IZ ČLENA 11**

*Vsako sklicevanje na pravne akte Unije, navedene v tej prilogi, se razume kot sklicevanje na podatke o kemikalijah v izdelkih ali proizvodih, ustvarjene ali predložene v okviru izvajanja zadevnega pravnega akta Unije.*

- 1. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1)*
- 2. Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3)*
- 3. Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke, spremembi Direktive (EU) 2020/1828 in Uredbe (EU) 2023/1542 ter razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (UL L, 2024/1781, 28.6.2024)*