Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2023/0453(COD)

5. 12. 2024

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 91 - 314

Návrh zprávy
Dimitris Tsiodras
(PE763.255v01-00)

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

Návrh nařízení
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

Pozměňovací návrh 91
Daniel Buda

Návrh legislativního usnesení
Bod 2

Návrh legislativního usnesení	*Pozměňovací návrh*
2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, ***jestliže*** svůj návrh nahradí ***jiným textem, podstatně jej*** změní nebo má v úmyslu ***jej*** podstatně změnit;	2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, ***pokud*** svůj návrh nahradí***,*** změní nebo má v úmyslu podstatně změnit;

Or. ro

Pozměňovací návrh 92
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Právní východisko 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 1 ***této smlouvy***,	s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 1 ***a články 168 a 191***,

Or. en

Pozměňovací návrh 93
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Zelená dohoda pro Evropu[1]si klade ***vysoké ambice, pokud jde o umožnění přechodu k životnímu*** prostředí bez toxických látek a ***s nulovým znečištěním***. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek[2], která zavádí	(1) Zelená dohoda pro Evropu[1] si klade ***vysoký cíl umožnit přechod na životní*** prostředí bez toxických látek a ***nulové znečištění***. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek[2], která zavádí přístup „jedna látka, jedno

přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. ***Podle této strategie by měla být vypracována kritéria pro „koncepční bezpečnost a udržitelnost“, která umožní výrobu a používání chemických látek, které jsou bezpečné a udržitelné po celou dobu jejich životního cyklu. Strategie*** rovněž ***stanoví***, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou ***politik*** prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.

[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

[2] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek(COM(2020) 667 final).

posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. ***Ve strategii je*** rovněž ***stanoveno***, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou ***politiky*** prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky ***a jejich skupiny***, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách***. Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely[3a] jsou stanovena opatření na ochranu zvířat používaných pro vědecké nebo vzdělávací účely a v plném rozsahu nahrazuje zkoušky na zvířatech konečným cílem. Podle strategie je nutné testování bezpečnosti a posuzování chemických rizik inovovat, aby se snížila závislost na zkouškách na zvířatech, ale také aby se zlepšila kvalita, účinnost a rychlost posuzování chemické nebezpečnosti a rizik***. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.

[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

[2] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek(COM(2020) 667 final).

[3a] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33–79.

Pozměňovací návrh 94
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Zelená dohoda pro Evropu[1]si klade ***vysoké ambice, pokud jde o umožnění přechodu k životnímu*** prostředí bez toxických látek a ***s nulovým znečištěním***. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek[2], která zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. ***Podle této strategie by měla být vypracována kritéria pro „koncepční bezpečnost a udržitelnost“, která umožní výrobu a používání chemických látek, které jsou bezpečné a udržitelné po celou dobu jejich životního cyklu. Strategie*** rovněž ***stanoví***, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou ***politik*** prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.	(1) Zelená dohoda pro Evropu[1] si klade ***vysoký cíl umožnit přechod na životní*** prostředí bez toxických látek a ***nulové znečištění***. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek[2], která zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. ***Ve strategii je*** rovněž ***stanoveno***, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou ***politiky*** prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky ***a jejich skupiny***, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.
[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).	[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).
[2] Sdělení Komise Evropskému parlamentu,	[2] Sdělení Komise Evropskému parlamentu,

Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek(COM(2020) 667 final).	Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek(COM(2020) 667 final).
	Or. en

Pozměňovací návrh 95
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Zelená dohoda pro Evropu[1] si klade ***vysoké ambice, pokud jde o umožnění přechodu k životnímu*** prostředí bez toxických látek a ***s nulovým znečištěním***. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek[2], která zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. ***Podle této strategie by měla být vypracována kritéria pro „koncepční bezpečnost a udržitelnost“, která umožní výrobu a používání chemických látek, které jsou bezpečné a udržitelné po celou dobu jejich životního cyklu. Strategie*** rovněž ***stanoví***, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou ***politik*** prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.	(1) Zelená dohoda pro Evropu[1] si klade ***vysoký cíl umožnit přechod na životní*** prostředí bez toxických látek a ***nulové znečištění***. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek[2], která zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. ***Ve strategii je*** rovněž ***stanoveno***, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou ***politiky*** prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky ***a jejich skupiny***, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.

[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

[2] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek(COM(2020) 667 final).

[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

[2] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek(COM(2020) 667 final).

Or. en

Odůvodnění

Uvedení do souladu s nařízením CLP (2022/0432(COD)).

Pozměňovací návrh 96
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z nebezpečných chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby	(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z nebezpečných chemických látek a ***zároveň zajistit přiměřenost a omezit zbytečnou zátěž pro hospodářské subjekty. Modernizací integrace informací a vytvořením nákladově efektivní digitální infrastruktury se toto nařízení snaží*** usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami ***a zlepšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů***. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto

mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.

nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.

Or. en

Pozměňovací návrh 97
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z ***nebezpečných*** chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci	(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci

společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.

společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek***, a přispět tak k tomu, aby se testování na obratlovcích provádělo pouze v nejzazším případě***. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost ***údajů a*** regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování. ***Odkazuje-li se na chemické látky, mělo by to být chápáno tak, že odkaz zahrnuje i skupiny chemických látek.***

Or. en

Odůvodnění

Oblast působnosti datové platformy přesahuje rámec nebezpečných chemických látek. Tento právní předpis přispívá rovněž k zajištění toho, aby testování na obratlovcích probíhalo pouze jako nejzazší možnost, což je v souladu s článkem 25 nařízení REACH. Mělo by být upřesněno, že pojem „chemické látky“ nezahrnuje pouze jednotlivé látky, ale také skupiny chemických látek.

Pozměňovací návrh 98
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z ***nebezpečných*** chemických látek ***a*** usnadnit	(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z chemických látek**,** usnadnit fungování

fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.	vnitřního trhu s chemickými látkami ***a zlepšit integraci informací z různých zdrojů, což povede ke snížení administrativní zátěže a překrývání***. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.

Or. en

Odůvodnění

Vypuštění tohoto slova odráží skutečnost, že společná datová platforma se neomezuje pouze na klasifikované látky, ale platí i pro jiné nebezpečné chemické látky a informace o chemických látkách obecně.

Pozměňovací návrh 99
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a ***lidského*** zdraví před riziky vyplývajícími z ***nebezpečných*** chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady ***a*** zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.	(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a zdraví před riziky vyplývajícími z chemických látek***, přispět k postupnému ukončení zkoušek na zvířatech*** a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady***,*** zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek ***a přispět k tomu, aby se testování na obratlovcích provádělo pouze v nejzazším případě***. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.

Or. en

Pozměňovací návrh 100
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z ***nebezpečných*** chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.	(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro ***transparentnost,*** přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek***, umožnit kontrolu získaných údajů, které se používají pro regulační účely, ze strany zúčastněných stran***, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.

Or. en

Pozměňovací návrh 101
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Lidé a další živé organismy jsou denně vystaveni široké kombinaci chemických látek a environmentálních stresorů pocházejících z různých zdrojů. Bezpečnost chemických látek v EU se však obvykle posuzuje prostřednictvím hodnocení jednotlivých chemických látek, aniž by bylo zohledněno kombinované působení chemických látek z různých zdrojů v průběhu času. Zatímco některé právní předpisy vyžadují posuzování kumulativního působení téže chemické látky z různých zdrojů, obecně chybějí výslovné požadavky na zohlednění dopadu nezáměrně vzniklých směsí. Lidský expozom je pojem, který umožňuje získat ucelený pohled na lidské zdraví a onemocnění. Zahrnuje expozici z naší stravy, našeho životního stylu a environmentálních faktorů, jako jsou chemické látky. Toto nařízení by mělo pomoci shromažďovat údaje o dopadu působení několika chemických látek a environmentálních faktorů s cílem podpořit výzkum lidského expozomu a pomoci pochopit kauzální cesty vedoucí k běžným onemocněním, jako jsou kardiovaskulární onemocnění, respirační onemocnění, imunologické poruchy, duševní poruchy a nepřenosné nemoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 102
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Ve svém sdělení ze dne 19. února 2020 o Evropské strategii pro ***data***[4]Komise popsala svou vizi společného evropského datového prostoru a zdůraznila potřebu rozvoje odvětvových datových prostorů ve strategických oblastech, protože ne všechna odvětví hospodářství a společnosti se rozvíjejí stejným tempem. Cílem tohoto nařízení je proto vytvořit datový prostor pro chemické látky zřízením společné datové platformy týkající se chemických látek („společná datová platforma“), která je rovněž součástí datového prostoru v rámci Zelené dohody, jak je uvedeno v Evropské strategii pro data. Komise v této strategii dále zdůraznila několik otázek týkajících se dostupnosti údajů pro veřejné blaho, včetně dostupnosti údajů, datových infrastruktur a správy údajů, interoperability, jakož i nedostatečného sdílení údajů mezi veřejnými orgány. Cílem tohoto nařízení je zvýšit dostupnost údajů o chemických látkách tím, že se od příslušných agentur Unie požaduje, aby zpřístupnily údaje pro začlenění do společné datové platformy týkající se chemických látek s cílem podpořit interoperabilitu těchto údajů stanovením standardních formátů a řízených slovníků a usnadnit výměnu údajů a jejich používání veřejnými orgány, což jim umožní účinně plnit jejich úkoly v oblasti regulace a tvorby politik.	(4) Ve svém sdělení ze dne 19. února 2020 o Evropské strategii pro ***dat***[4] ***a*** Komise popsala svou vizi společného evropského datového prostoru a zdůraznila potřebu rozvoje odvětvových datových prostorů ve strategických oblastech, protože ne všechna odvětví hospodářství a společnosti se rozvíjejí stejným tempem. Cílem tohoto nařízení je proto vytvořit datový prostor pro chemické látky zřízením společné datové platformy týkající se chemických látek („společná datová platforma“), která je rovněž součástí datového prostoru v rámci Zelené dohody, jak je uvedeno v Evropské strategii pro data. Komise v této strategii dále zdůraznila několik otázek týkajících se dostupnosti údajů pro veřejné blaho, včetně dostupnosti údajů, datových infrastruktur a správy údajů, interoperability, jakož i nedostatečného sdílení údajů mezi veřejnými orgány. Cílem tohoto nařízení je zvýšit dostupnost údajů o chemických látkách tím, že se od příslušných agentur Unie ***a orgánů členských států*** požaduje, aby zpřístupnily údaje pro začlenění do společné datové platformy týkající se chemických látek s cílem podpořit interoperabilitu těchto údajů stanovením standardních formátů a řízených slovníků a usnadnit výměnu údajů a jejich používání veřejnými orgány, což jim umožní účinně plnit jejich úkoly v oblasti regulace a tvorby politik.
[4] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Evropská strategie pro data (COM(2020) 66 final).	[4] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Evropská strategie pro data (COM(2020) 66 final).

Or. en

Pozměňovací návrh 103
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,

Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění.	(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění. ***Pokud pro stejnou chemickou látku existuje více studií, které by mohly být vypracovány za účelem splnění požadavků uvedených v různých regulačních rámcích, měly by být údaje z každé studie zveřejněny v harmonizovaném formátu, který by usnadnil rychlé srovnání***

a přezkum.

Or. en

Pozměňovací návrh 104
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a	(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění.

příčin a dopadu chemického znečištění.

Orgány by měly podniknout nezbytné kroky na ochranu důvěrnosti údajů, v relevantních případech i prostřednictvím fyzických opatření a opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 105
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v	(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v

různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění.	různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění. ***Orgány by měly podniknout nezbytné kroky na ochranu důvěrnosti údajů, v relevantních případech i prostřednictvím fyzických opatření a opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti.***

Or. en

Odůvodnění

Na podporu pozměňovacího návrhu č. 1 obsaženého v návrhu zprávy.

Pozměňovací návrh 106
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné,	(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné,

měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění.

měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění. ***Orgány by měly i nadále podnikat nezbytné kroky na ochranu důvěrnosti údajů, v relevantních případech i prostřednictvím opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti.***

Or. en

Pozměňovací návrh 107
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro	(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro

rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění.

rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění. ***Agentury Unie musí vynaložit veškeré úsilí na ochranu uchovávaných údajů, zejména v případě kybernetických bezpečnostních rizik.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 108
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která	(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která

jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění.

jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění. ***Orgány by měly upřednostňovat a chránit důvěrnost údajů a citlivých informací a zároveň usnadňovat účinnou výměnu údajů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 109
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Společná datová platforma by měla obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek ***v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I***. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými	***7)*** Společná datová platforma by měla obsahovat ***veškeré*** údaje a informace týkající se chemických látek. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi ***a výskytem chemických látek v článcích***. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách ***získané*** v rámci

oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách***,*** ***které byly vytvořeny*** v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek***, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur***.

unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů***, donucovacích opatření*** nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek***. U studií zahájených po vstupu tohoto nařízení v platnost se díky standardním formátům zajistí zveřejnění data zahájení studií a názvu příslušného orgánu pro sledování SLP nebo rovnocenného orgánu odpovědného za zajištění toho, že zkušební zařízení dodržuje příslušné právní předpisy***.

Or. en

Pozměňovací návrh 110
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Společná datová platforma ***by měla obsahovat*** údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá ***regulační*** dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.	(7) ***Není-li v nařízení uvedeno jinak, měla by*** společná datová platforma ***obsahovat mj. veškeré*** údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.

Or. en

Odůvodnění

Sladění s návrhy zpravodaje s cílem zahrnout také např. výzkum financovaný z vnitrostátních programů (pozměňovací návrh č. 46). Je důležité zachovat odkazy na „vytvořené nebo předložené“ údaje a informace, aby nebyly vyloučeny např. údaje získané na základě monitorování, které mají členské státy k dispozici. Je rovněž důležité zachovat specifikaci, tak aby zahrnovala veškerou regulační dokumentaci nebo žádosti – označení „relevantní“ by vedlo k velkým nejasnostem. Standardně by se mělo jednat o všechny údaje, s výjimkou případů, kdy je to stanoveno jinak.

Pozměňovací návrh 111
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Společná datová platforma by měla obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. ***Společná datová*** platforma by ***měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny*** v rámci ***unijních, vnitrostátních nebo*** mezinárodních programů ***nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek***, pokud ***jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur***.	(7) Společná datová platforma by měla obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Platforma by ***se měla zaměřit na konsolidaci údajů přímo souvisejících s regulačními účely, s výjimkou údajů získaných*** v rámci ***širšího výzkumu nebo údajů pocházejících*** mezinárodních programů, pokud ***to výslovně nevyžadují právní předpisy Unie***.

Or. en

Pozměňovací návrh 112
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Společná datová platforma by měla obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.	(7) Společná datová platforma by měla obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu***, působení a osudu*** chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.

Or. en

Pozměňovací návrh 113
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Společná datová platforma by měla obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá	(7) Společná datová platforma by měla obsahovat ***veškeré*** údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá

regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.

regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.

Or. en

Pozměňovací návrh 114
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Společná datová platforma by měla obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.	(7) Společná datová platforma by měla obsahovat ***veškeré*** údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.

Or. en

Pozměňovací návrh 115
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a nebezpečnosti prováděných podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty pouze údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jakož i specifické referenční hodnoty. V případě léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze údaje o příslušných látkách. Týkají se účinných látek, na které se vztahují právní předpisy o léčivých přípravcích a které se používají i pro další aplikace upravené jinými právními předpisy Unie uvedenými v tomto nařízení, jakož i dalších účinných látek se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 116
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) ***Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a*** nebezpečnosti ***prováděných*** podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ***ve srovnání s posuzováním prováděným*** podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek ***by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty*** pouze údaje o chemických látkách ***týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura*** pro léčivé přípravky (***EMA***)***, jakož i specifické referenční hodnoty. V případě léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze*** údaje o příslušných látkách***. Týkají se účinných látek, na které*** se vztahují právní předpisy o léčivých přípravcích ***a které se používají i pro další aplikace upravené jinými právními předpisy Unie uvedenými*** v tomto nařízení, ***jakož i*** dalších účinných ***látek*** se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí.	(8) ***Zatímco některé léčivé přípravky jsou zároveň chemickými látkami a mohly by být zajímavé z hlediska cílů tohoto nařízení, uplatňování a používání posouzení*** nebezpečnosti ***a rizik, která se u těchto látek provádějí*** podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků***, se liší od uplatňování a používání posouzení nebezpečnosti a rizik prováděných*** podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek***. Je proto vhodné zaujmout postupný přístup a v této fázi zahrnout do oblasti působnosti tohoto nařízení*** pouze údaje o chemických látkách ***s nejvyšší přidanou hodnotou, a to s náležitým zohledněním administrativní zátěže Evropské agentury*** pro léčivé přípravky (***„EMA“***)***. V této fázi jsou údaji s nejvyšší posouzenou přidanou hodnotou*** údaje o příslušných ***účinných*** látkách***, které jsou považovány za účinné látky, na něž*** se vztahují právní předpisy ***Unie*** o léčivých přípravcích ***uvedené v příloze II a rovněž regulační postupy podle jiných právních předpisů uvedených v příloze I, které jsou uvedeny*** v tomto nařízení, ***a také údaje o*** dalších účinných ***látkách*** se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí. ***Konkrétní údaje o chemických látkách, které mají být v případě těchto příslušných účinných látek zahrnuty do působnosti tohoto nařízení, by měly zahrnovat jednak údaje o chemických látkách související s posuzováním rizik pro životní prostředí prováděným podle právních předpisů Unie o humánních a veterinárních léčivých přípravcích, s neklinickými studiemi prováděnými podle právních předpisů Unie o humánních léčivých přípravcích a s maximálními limitními hodnotami reziduí, a jednak údaje o chemických látkách, které jsou**

podkladem pro jejich odvození, které má agentura EMA k dispozici, a konkrétní referenční hodnoty.

Or. en

Pozměňovací návrh 117
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a nebezpečnosti prováděných podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty pouze údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jakož i specifické referenční hodnoty. ***V případě léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze údaje o příslušných látkách. Týkají se účinných látek, na které se vztahují právní předpisy o léčivých přípravcích a které se používají i pro další aplikace upravené jinými právními předpisy Unie uvedenými v tomto nařízení, jakož i dalších účinných látek se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí.***	(8) Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a nebezpečnosti prováděných podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty pouze údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jakož i specifické referenční hodnoty.

Or. en

Pozměňovací návrh 118
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) ***Vzhledem k odlišné povaze*** posuzování rizik a nebezpečnosti prováděných podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty ***pouze*** údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik ***pro životní*** prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jakož i specifické referenční hodnoty. ***V případě léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze údaje o příslušných látkách. Týkají se účinných látek, na které se vztahují právní předpisy o léčivých přípravcích a které se používají i pro další aplikace upravené jinými právními předpisy Unie uvedenými v tomto nařízení, jakož i dalších účinných látek se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí.***	(8) ***Nehledě na odlišnou povahu*** posuzování rizik a nebezpečnosti prováděných podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik ***z hlediska lidského zdraví a životního*** prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jakož i specifické referenční hodnoty.

Or. en

Odůvodnění

In order to have a true COMMON data platform, data for all active substances that are chemicals should be included in the platform, and not just for "relevant" ones. All data on pharmaceutical active substances are relevant for other policy areas and therefore, it is not appropriate to limit input to the data platform to dual use substances, PBT substances or active substances with known high level of residues. Data on medicines are rich, using many tests on animals as well as clinical studies. These data can contribute to the development and validation of predictive toxicological models, reducing the needs for animal tests in other policy areas (see references below to exchanges between EFPIA and ECHA as well as

between the US FDA and ECHA. Data on all active substances are relevant for environmental legislation, because most if not all active substances or their metabolites will end up in the environment to a significant degree. Medicines may well have toxic properties and it is important to include such data in the platform, not only when they are also persistent and bioaccumulative. In addition, it is inappropriate to only include active substances with known high level of residues given combination effects and cumulative exposure, constant load into the environment and the need to be able to detect emerging risks in time.

The value of such data for developing predictive toxicology assessment - and thus for saving animal tests - has been officially recognised by ECHA.

https://echa.europa.eu/-/pharmaceutical-industry-provides-unpublished-data-on-chemical-substances

For latest situation of this data sharing , see

https://iuclid6.echa.europa.eu/data-contribution

A similar exchange exists between the US FDA and ECHA:

https://iuclid6.echa.europa.eu/us-fda-toxicity-data

Pozměňovací návrh 119
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a nebezpečnosti ***prováděných*** podle ***právních*** aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ***ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty pouze*** údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků***, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot*** reziduí***, které má Evropská agentura*** pro léčivé přípravky (EMA)***, jakož i specifické referenční hodnoty***. V případě léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze údaje o ***příslušných***	(8) Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a nebezpečnosti podle aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ***by společná datová platforma měla zahrnovat pouze základní*** údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků ***a specifické maximální limitní hodnoty*** reziduí ***v držení Evropské agentury*** pro léčivé přípravky (EMA). V případě léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze údaje o látkách ***s meziodvětvovým významem,*** které ***jsou upraveny rovněž*** jinými právními předpisy Unie uvedenými v tomto nařízení***. Údaje o jiných*** účinných ***látkách by měly být omezeny na látky s potvrzenými*** perzistentními, bioakumulativními a

látkách***. Týkají se účinných látek, na*** které ***se vztahují právní předpisy o léčivých přípravcích a které se používají i pro další aplikace upravené*** jinými právními předpisy Unie uvedenými v tomto nařízení***, jakož i dalších*** účinných ***látek se zvláštními*** perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo ***se známým vysokým obsahem reziduí v životním*** prostředí.

toxickými vlastnostmi nebo ***s významným dopadem na životní*** prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 120
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8a) Na chemické látky obsažené v léčivých přípravcích se vztahuje jak příloha II tohoto nařízení, tak i příloha I, neboť chemické látky obsažené v léčivých přípravcích podléhají rovněž regulačním postupům podle většiny ostatních právních předpisů Unie uvedených v příloze I. V zájmu ochrany důvěrnosti určitých údajů a předcházení jakýmkoli konfliktům mezi legislativními akty by před tímto nařízením měla mít vždy přednost ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 726/2004. To se týká jejich budoucího uplatňování prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci, resp. prováděcích aktů.

Or. en

Pozměňovací návrh 121
Kristoffer Storm

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8a) Na chemické látky obsažené v léčivých přípravcích se vztahuje jak příloha II tohoto nařízení, tak i příloha I, jelikož chemické látky obsažené v léčivých přípravcích podléhají rovněž regulačním postupům podle většiny ostatních právních předpisů Unie uvedených v příloze I. V zájmu ochrany důvěrnosti určitých údajů a předcházení jakýmkoli konfliktům mezi legislativními akty by před tímto nařízením měla mít vždy přednost ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 726/2004. To se týká jejich budoucího uplatňování prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci, resp. prováděcích aktů.

Or. en

Odůvodnění

Na podporu pozměňovacího návrhu č. 4 obsaženého v návrhu zprávy.

Pozměňovací návrh 122
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. V pozdější fázi by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i údaje, které má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 123
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) ***Tyto údaje by měly být rovněž omezeny*** na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***V pozdější fázi by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i*** údaje, které ***má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených*** před vstupem tohoto nařízení v platnost.	(9) ***Vzhledem k celkovému počtu registrovaných léčivých přípravků a poměrně nízkému počtu každoročních nových postupů by se tyto údaje neměly omezovat*** na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Do společné datové platformy by měly být do data jejího zřízení zahrnuty*** údaje, které ***mají být předloženy agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, jež byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. V rámci pětiletého prováděcího období po zřízení databáze by do ní měly být zahrnuty údaje o postupech uzavřených*** před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Or. en

(Souvisí částečně s pozměňovacím návrhem k čl. 3 odst. 11 předloženým stejnou autorkou.)

Odůvodnění

According to information from EMA, there are currently 1,110 medicinal products containing chemically active substances authorised under the centralised procedure. On average, every year, the Agency assesses 61 such medicinal products. That amounts to just over 5% of the total. Limiting the inclusion to procedures finalised or submitted after the entry would mean that the very large majority of data held by EMA would not be included in the common data platform for many years to come (if at all). That is not appropriate. The fact that many data that EMA holds are not yet available in machine-readable format must not be used against inclusion of such data into the common data platform, as it would perpetuate outdated circumstances. The common data platform should be filled over a period of eight years after entry into force. This is more than enough time for EMA to digitalize the data it holds. There should be certainty as to when this data will be included. It is therefore appropriate to specify that existing data has to be included no later than eight years.

Pozměňovací návrh 124
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Tyto údaje by měly být ***rovněž*** omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***V pozdější fázi*** by mělo být ***možné do společné datové platformy případně zahrnout i údaje, které má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost***.	(9) Tyto údaje by měly být omezeny na údaje ***o základních chemických látkách*** předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Zahrnutí údajů o dřívějších postupech dokončených před vstupem tohoto nařízení v platnost*** by mělo být ***zváženo pouze u látek s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo u látek s významným dopadem na životní prostředí, pokud je to považováno za nezbytné z důvodu provázanosti a interoperability společné datové platformy***.

Or. en

Pozměňovací návrh 125
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. V pozdější fázi by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i údaje, které má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.	(9) Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. V pozdější fázi***, avšak nejpozději čtyři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost,*** by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i údaje, které má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 126
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) ***Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy***, které ***byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. V pozdější fázi by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i údaje, které má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených před vstupem*** tohoto nařízení v platnost.	(9) ***Vzhledem k formátu těchto údajů a k úsilí***, které ***by vyžadovalo jejich převedení do vhodného formátu, by do společné datové platformy měly být z důvodů účinnosti zahrnuty pouze údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu*** tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 127
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***V pozdější fázi by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i*** údaje, které má agentura EMA k dispozici ***o řízeních ukončených*** před vstupem tohoto nařízení v platnost.	(9) Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. Údaje, které má agentura EMA k dispozici ***v souvislosti s postupy uzavřenými*** před vstupem tohoto nařízení v platnost***, budou vloženy ve chvíli, kdy budou k dispozici dostatečné lidské a finanční zdroje***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 128
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***V pozdější fázi*** by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i údaje, které má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.	(9) Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny nebo předloženy po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Postupně*** by mělo být možné do společné datové platformy případně zahrnout i údaje, které má agentura EMA k dispozici o řízeních ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 129
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9a) Pro oblast regulace chemických látek mohou být zajímavé rovněž další údaje o chemických látkách předložené nebo vytvořené podle právních předpisů Unie o léčivých přípravcích, jako jsou údaje týkající se jiných účinných látek obsažených v léčivých přípravcích, klinické údaje, údaje týkající se jiných látek obsažených v léčivých přípravcích kromě účinných látek a údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny před vstupem tohoto nařízení v platnost. Relevantní část údajů o léčivých přípravcích jsou navíc v držení příslušných vnitrostátních orgánů. V pozdější fázi a nejpozději pět let po vstupu tohoto nařízení v platnost by proto Komise měla v úzké spolupráci s členskými státy a

agenturami posoudit, zda by tyto dodatečné údaje měly být zahrnuty do společné datové platformy. Při tomto posuzování by měla zohlednit rovněž relevantnost, očekávanou přidanou hodnotu a poměr nákladů a přínosů začlenění dodatečných údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 130
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Vzhledem k citlivosti informací o přesném chemickém složení směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, jež byly předloženy subjektům jmenovaným členskými státy podle článku 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[6], by tyto informace neměly být zahrnuty do společné datové platformy. Stejně tak by vzhledem k obchodní citlivosti údajů a informací o konečných kosmetických přípravcích by neměly být do společné datové platformy zahrnuty ani informace týkající se kosmetických přípravků oznámené na Portál pro oznamování kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009[7]. Do společné datové platformy by však měly být zahrnuty údaje o chemických látkách a informace o jednotlivých chemických přísadách kosmetických přípravků.	***vypouští se***

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení

látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

Or. en

Pozměňovací návrh 131
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Vzhledem k citlivosti informací o přesném chemickém složení směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, jež byly předloženy subjektům jmenovaným členskými státy podle článku 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[6], by tyto informace neměly být zahrnuty do společné datové platformy. Stejně tak by vzhledem k obchodní citlivosti údajů a informací o konečných kosmetických přípravcích by neměly být do společné datové platformy zahrnuty ani informace týkající se kosmetických přípravků oznámené na Portál pro oznamování kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009[7]. Do společné datové platformy by však měly být zahrnuty údaje o chemických látkách a informace o jednotlivých chemických přísadách kosmetických přípravků.	(10) Vzhledem k citlivosti informací o přesném chemickém složení směsí uváděných na trh a klasifikovaných jako nebezpečné na základě jejich zdravotních nebo fyzikálních účinků, jež byly předloženy subjektům jmenovaným členskými státy podle článku 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[6], by tyto informace neměly být zahrnuty do společné datové platformy. Stejně tak by vzhledem k obchodní citlivosti údajů a informací o konečných kosmetických přípravcích by neměly být do společné datové platformy zahrnuty ani informace týkající se kosmetických přípravků oznámené na Portál pro oznamování kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009[7]. Do společné datové platformy by však měly být zahrnuty údaje o chemických látkách a informace o jednotlivých chemických přísadách kosmetických přípravků. ***Za účelem zachování inovací by toto nařízení nemělo rušit výjimky v oblasti vědeckého výzkumu a vývoje a výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, jak jsou stanoveny v nařízení REACH[8a]***

a nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, tak aby byly tyto údaje i nadále řádně chráněny.

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

[8a] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

Or. en

Pozměňovací návrh 132
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Aby byla zajištěna schopnost Evropské komise, agentur Unie působících v oblasti chemických látek a příslušných orgánů členských států (dále jen „orgány“) plnit své úkoly, neměly by být dokumenty s údaji o chemických látkách týkající se jejich interní práce nebo rozhodování v zásadě zahrnuty do	***vypouští se***

společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 133
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a ***lidského zdraví***, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek.	(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a ***zdraví a vysokou transparentnost***, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který ***obecně zajistí co nejširší přístup k údajům o chemických látkách a ve vhodných a oprávněných případech*** upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat ***všechny*** údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 134
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek.	(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek. ***Přístup k osobním údajům by se měl omezovat pouze na to, co je nezbytně nutné v souvislosti s účely, pro které orgány tyto údaje zpracovávají.***

Or. en

Pozměňovací návrh 135
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly	(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly

souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek.

souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek. ***Orgány by měly poskytnout omezený přístup k osobním údajům v souladu s účely, pro které jsou údaje použity.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 136
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. ***U orgánů***, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by ***mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek***.	(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. ***Orgány***, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by ***měly platformu využívat k účinnému a nákladově efektivnímu plnění svých regulačních povinností. Přístup k rámci a jeho používání by se mělo řídit ustanoveními, která zajistí proporcionalitu a minimální administrativní zátěž, a tak rovnováhu mezi důsledným regulačním dohledem a hospodářskou konkurenceschopností. Přístup k osobním údajům by se měl omezovat pouze na to, co je nezbytně nutné v souvislosti s účely, pro které***

orgány tyto údaje zpracovávají.

Or. en

Pozměňovací návrh 137
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Údaje a informace o chemických látkách, které vznikly v důsledku povinností stanovených právními akty Unie týkajícími se chemických látek, mohou být chráněny prohlášeními o důvěrnosti obchodních informací. Veřejné šíření těchto údajů může mít vliv na obchodní zájmy soukromých subjektů. V zájmu zajištění právní jistoty pro odpovědné subjekty a ochrany jejich oprávněných očekávání, jakož i v zájmu zajištění konkurenceschopnosti průmyslu na vnitřním trhu by agentura ECHA jako správce společné datové platformy měla poskytovat odlišná přístupová práva k údajům a informacím obsaženým ve společné datové platformě. V tomto smyslu by ke všem údajům a informacím o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě měly mít orgány plný přístup, včetně přístupu k důvěrným informacím, zatímco provozovatelé podniků a široká veřejnost by měly mít k těmto údajům a informacím omezený přístup, který nezahrnuje přístup k důvěrným informacím.	(13) Údaje a informace o chemických látkách, které vznikly v důsledku povinností stanovených právními akty Unie týkajícími se chemických látek, mohou být chráněny prohlášeními o důvěrnosti obchodních informací. Veřejné šíření těchto údajů může mít vliv na obchodní zájmy soukromých subjektů. V zájmu zajištění právní jistoty pro odpovědné subjekty a ochrany jejich oprávněných očekávání, jakož i v zájmu zajištění konkurenceschopnosti průmyslu na vnitřním trhu by agentura ECHA jako správce společné datové platformy měla poskytovat odlišná přístupová práva k údajům a informacím obsaženým ve společné datové platformě. V tomto smyslu by ke všem údajům a informacím o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě měly mít orgány plný přístup, včetně přístupu k důvěrným informacím, zatímco provozovatelé podniků a široká veřejnost by měly mít k těmto údajům a informacím omezený přístup, který nezahrnuje přístup k důvěrným informacím. ***Pokud právo Unie vyžaduje zachování důvěrnosti obchodních nebo průmyslových informací za účelem ochrany oprávněných hospodářských zájmů, měla by být tato důvěrnost zachována.***

Or. en

Pozměňovací návrh 138
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Údaje a informace o chemických látkách, které vznikly v důsledku povinností stanovených právními akty Unie týkajícími se chemických látek, mohou být chráněny prohlášeními o důvěrnosti obchodních informací. ***Veřejné šíření těchto údajů může mít vliv na obchodní zájmy soukromých subjektů.*** V zájmu zajištění ***právní jistoty pro odpovědné subjekty a ochrany jejich oprávněných očekávání, jakož i v zájmu zajištění konkurenceschopnosti průmyslu na vnitřním trhu*** by agentura ECHA jako správce společné datové platformy měla poskytovat odlišná přístupová práva k údajům a informacím obsaženým ve společné datové platformě. V tomto smyslu by ke všem údajům a informacím o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě měly mít orgány plný přístup, včetně přístupu k důvěrným informacím, zatímco provozovatelé podniků a široká veřejnost by měly mít k těmto údajům a informacím omezený přístup, ***který nezahrnuje přístup k důvěrným informacím***.	(13) Údaje a informace o chemických látkách, které vznikly v důsledku povinností stanovených právními akty Unie týkajícími se chemických látek, mohou být chráněny prohlášeními o důvěrnosti obchodních informací. V zájmu zajištění ***optimální transparentnosti vůči veřejnosti a současně jistoty pro odpovědné subjekty*** by agentura ECHA jako správce společné datové platformy měla poskytovat odlišná přístupová práva k údajům a informacím obsaženým ve společné datové platformě***, přičemž by měla upřednostňovat transparentnost***. V tomto smyslu by ke všem údajům a informacím o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě měly mít orgány plný přístup, včetně přístupu k důvěrným informacím, zatímco provozovatelé podniků a široká veřejnost by měly mít k těmto údajům a informacím omezený přístup, ***přičemž zveřejňováno by mělo být co nejvíce informací***.

Or. en

Pozměňovací návrh 139
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Údaje a informace o chemických látkách, které vznikly v důsledku	(13) Údaje a informace o chemických látkách, které vznikly v důsledku

povinností stanovených právními akty Unie týkajícími se chemických látek, mohou být chráněny prohlášeními o důvěrnosti obchodních informací. Veřejné šíření těchto údajů může mít vliv na obchodní zájmy soukromých subjektů. V zájmu zajištění právní jistoty pro odpovědné subjekty a ochrany ***jejich*** oprávněných ***očekávání, jakož i v zájmu zajištění konkurenceschopnosti průmyslu na vnitřním trhu*** by agentura ECHA jako správce ***společné datové*** platformy měla ***poskytovat odlišná*** přístupová práva ***k údajům a informacím obsaženým ve společné datové platformě***. V tomto smyslu by ke všem údajům a informacím o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě měly mít orgány plný přístup, včetně přístupu k důvěrným informacím, zatímco provozovatelé podniků a široká veřejnost by měly mít k těmto údajům a informacím omezený přístup, který nezahrnuje přístup k důvěrným informacím.

povinností stanovených právními akty Unie týkajícími se chemických látek, mohou být chráněny prohlášeními o důvěrnosti obchodních informací. Veřejné šíření těchto údajů může mít vliv na obchodní zájmy soukromých subjektů. V zájmu ***ochrany konkurenceschopnosti průmyslových odvětví Unie,*** zajištění právní jistoty pro odpovědné subjekty a ochrany oprávněných ***obchodních zájmů*** by agentura ECHA jako správce platformy měla ***zajistit, aby*** přístupová práva ***byla rozlišena podle citlivosti a důvěrnosti informací***. V tomto smyslu by ke všem údajům a informacím o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě měly mít orgány plný přístup, včetně přístupu k důvěrným informacím, zatímco provozovatelé podniků a široká veřejnost by měly mít k těmto údajům a informacím omezený přístup, který nezahrnuje přístup k důvěrným informacím.

Or. en

Pozměňovací návrh 140
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Při používání údajů obsažených ve společné datové platformě by orgány měly dodržovat zásadu původce. V souladu s touto zásadou by orgány, které tyto údaje nebo informace používají k výkonu svých regulačních funkcí nebo plnění svých úkolů, měly respektovat označení důvěrnosti údajů o chemických látkách, jak je provedl původce a jak je odpovídajícím způsobem uvede agentura, když tyto údaje společné datové platformě poskytne.	(14) Při používání údajů obsažených ve společné datové platformě by orgány měly dodržovat zásadu původce. V souladu s touto zásadou by orgány, které tyto údaje nebo informace používají k výkonu svých regulačních funkcí nebo plnění svých úkolů, měly respektovat označení důvěrnosti údajů o chemických látkách, jak je provedl původce a jak je odpovídajícím způsobem uvede agentura, když tyto údaje společné datové platformě poskytne. ***Na společné datové platformě by mělo být v relevantních případech jasně uvedeno***

upozornění pro širokou veřejnost a provozovatele podniků, že údaje jsou ve vlastnictví třetích stran a že jakékoli komerční použití těchto údajů bez předchozího souhlasu vlastníka údajů by mohlo porušit jeho práva. Na společné datové platformě by měla být rovněž uvedena pravidla jejího používání, včetně práv duševního vlastnictví a dalších práv.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh je podobný pozměňovacímu návrhu 9, který předložil zpravodaj, a obsahuje tři hlavní změny: a) upřesňuje, že informace o vlastnictví údajů by měla být uvedena pouze v relevantních případech, b) že respektování vlastnictví údajů se nevztahuje pouze na širokou veřejnost, ale i na jiné provozovatele podniků a c) že k možnému porušení práv dochází pouze v případě komerčního využití dat.

Pozměňovací návrh 141
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) V zájmu zajištění ***oprávněných legitimních očekávání odpovědných subjektů při vytváření nebo předkládání údajů nebo informací podle aktů Unie uvedených v příloze I, jakož i v zájmu*** ochrany ***důvěrnosti těchto informací, při jejich použití orgány by se*** výjimečné důvody ***pro*** zveřejnění důvěrných informací, jež jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze I***, měly vztahovat pouze na zveřejnění údajů a informací předložených nebo vytvořených v souladu s těmito akty.*** Například podle čl. 39 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[8], je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může Evropský úřad pro	(15) V zájmu zajištění ochrany ***zdraví a životního prostředí by mohly*** výjimečné důvody ***opravňovat ke*** zveřejnění důvěrných informací, jež jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze I Například podle čl. 39 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[8], je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) zveřejnit informace, které byly podle uvedeného nařízení dříve považovány za důvěrné, přičemž úřad EFSA je povinen zveřejnit informace, které byly dříve považovány za důvěrné a které tvoří součást závěrů vědeckých výstupů úřadu EFSA a týkají se předvídatelných

bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) zveřejnit informace, které byly podle uvedeného nařízení dříve považovány za důvěrné, přičemž úřad EFSA je povinen zveřejnit informace, které byly dříve považovány za důvěrné a které tvoří součást závěrů vědeckých výstupů úřadu EFSA a týkají se předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Podobně článek 118 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[9]stanoví možnost agentury ECHA zpřístupnit důvěrné informace, které jí byly předloženy podle uvedeného nařízení, pokud je nezbytné přijmout naléhavá opatření k ochraně lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí, například v mimořádných situacích.

účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Podobně článek 118 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[9] stanoví možnost agentury ECHA zpřístupnit důvěrné informace, které jí byly předloženy podle uvedeného nařízení, pokud je nezbytné přijmout naléhavá opatření k ochraně lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí, například v mimořádných situacích. ***Tato mimořádná ustanovení by se měla vztahovat na všechny informace uchovávané na společné datové platformě.***

---

[8] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 031, 1.2.2002, s. 1).

[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. ***1)***.

[8] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 031, 1.2.2002, s. 1).

[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. ***1)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 142
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Vzhledem k tomu, že agentury by měly povinnost uchovávat vědecké údaje, které zahrnují důvěrné a osobní údaje, je nutné zajistit, aby toto uchovávání probíhalo v souladu s vysokou úrovní bezpečnosti informačních systémů a aby ***byl*** přístup k důvěrným údajům ***kontrolovatelný***.	(16) Vzhledem k tomu, že agentury by měly povinnost uchovávat vědecké údaje, které zahrnují důvěrné a osobní údaje, je nutné zajistit, aby toto uchovávání probíhalo v souladu s vysokou úrovní bezpečnosti informačních systémů a aby ***byly žádosti o zachování důvěrnosti a*** přístup k důvěrným údajům ***kontrolovatelné***.

Or. en

Pozměňovací návrh 143
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejích zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s	(17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejích zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), ***která by měla být rychle podrobněji propracována tak, aby zahrnovala všechny údaje o látkách ve výrobcích a jejich alternativách, dále z*** úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s

environmentální udržitelností, jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.

informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 144
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejích zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.	(17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejích zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, ***databáze látek ve výrobcích a jejich dostupných alternativ,*** jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.

Or. en

Odůvodnění

Sdílíme názor zpravodaje, že pokud by byly na společné datové platformě uváděny lepší informace o alternativách, usnadnilo by to přechod na bezpečné a udržitelné chemické látky a jejich zavádění na trh. Databáze musí být uživatelsky vstřícná a musí odrážet různé technické funkce a odvětví použití. Agentuře ECHA by měly být poskytnuty dodatečné prostředky nezbytné pro tuto službu.

Pozměňovací návrh 145
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejích zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.	(17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejích zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, ***databáze chemických látek v produktech a jejich alternativ,*** jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 146

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Komise by měla přijmout prováděcí plán, v němž určí počáteční soubory údajů, které mají být prostřednictvím platformy zpřístupněny, a časový plán jejich začlenění, a to na základě informací z přípravných prací Komise a agentur[10]. Komise by měla zavést systém řízení za účelem podpory a řízení provozování a vývoje společné datové platformy, který zahrnuje organizaci pracovních struktur a koordinaci mezi agenturou ECHA a poskytovateli údajů, požadovaná pravidla, formáty a slovníky pro začleňování údajů, a zachovávat průběžný prováděcí plán s cílem zajistit pokrok v určování a začleňování nových souborů údajů a služeb pro inkluzi. Komise by měla přijmout a podle potřeby aktualizovat systém řízení po konzultaci s nově zřízeným řídícím výborem platformy složeným ze zástupců agentur Unie a Komise. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro plnění povinností vypracovat prováděcí plán a systém správy a řízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.	(18) Komise by měla přijmout prováděcí plán, v němž určí počáteční soubory údajů ***o chemických látkách***, které mají být prostřednictvím platformy zpřístupněny, a časový plán jejich začlenění, a to na základě informací z přípravných prací Komise a agentur[10]. Komise by měla zavést systém řízení za účelem podpory a řízení provozování a vývoje společné datové platformy, který zahrnuje organizaci pracovních struktur a koordinaci mezi agenturou ECHA a poskytovateli údajů, ***a*** požadovaná pravidla, formáty a slovníky pro začleňování údajů, a zachovávat průběžný prováděcí plán s cílem zajistit pokrok v určování a začleňování nových souborů údajů ***o chemických látkách*** a služeb pro inkluzi. Komise by měla přijmout a podle potřeby aktualizovat systém řízení po konzultaci s nově zřízeným řídícím výborem platformy složeným ze zástupců agentur Unie a Komise. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro plnění povinností vypracovat prováděcí plán a systém správy a řízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.
[10] Iniciační dokument projektu Evropské unie Společná datová platforma týkající se chemických látek, v1.1 schválený meziútvarovou skupinou „jedna látka, jednou posouzení“, 27. února 2023.	[10] Iniciační dokument projektu Evropské unie Společná datová platforma týkající se chemických látek, v1.1 schválený meziútvarovou skupinou „jedna látka, jednou posouzení“, 27. února 2023.

Or. en

Pozměňovací návrh 147
Beatrice Timgren

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Komise by při výkonu prováděcích pravomocí a v případech, kdy se nepoužije nařízení (EU) č. 182/2011, měla v rámci přípravných prací zohlednit názory členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 148
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Společná datová platforma by měla sloužit co nejširšímu společenství a měla by být schopna řešit nové případy použití, začleňovat nové relevantní soubory údajů, vyvíjet nové funkce a reagovat na vyvíjející se nástroje a aplikace.	(19) Společná datová platforma by měla sloužit co nejširšímu společenství a měla by být schopna řešit nové případy použití, začleňovat nové relevantní soubory údajů, vyvíjet nové funkce a reagovat na vyvíjející se nástroje a aplikace. ***Další strany, jako jsou členské státy, vědecké subjekty členských států nebo vnitrostátní orgány, akademická obec a občanská společnost, by měly mít možnost předkládat údaje o chemických látkách agenturám nebo Komisi pro účely hostingu a údržby.***

Or. en

Pozměňovací návrh 149
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Společná datová platforma by měla sloužit co nejširšímu společenství a měla	(19) Společná datová platforma by měla sloužit co nejširšímu společenství a měla

by být schopna řešit nové případy použití, začleňovat nové relevantní ***soubory údajů***, vyvíjet nové funkce a reagovat na vyvíjející se nástroje a aplikace.	by být schopna řešit nové případy použití, začleňovat nové relevantní ***údaje o chemických látkách***, vyvíjet nové funkce a reagovat na vyvíjející se nástroje a aplikace.

Or. en

Pozměňovací návrh 150
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) V zájmu shromáždění všech důležitých údajů a informací o chemických látkách ve společné datové platformě by Komise a agentury Unie – zejména Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci („EU-OSHA“), agentura ECHA, Evropská agentura pro životní prostředí („EEA“), úřad EFSA a agentura EMA (dále jen „agentury“) – měly vystupovat jako poskytovatelé údajů a zpřístupnit agentuře ECHA veškeré příslušné údaje, které mají k dispozici nebo jimiž disponují, za účelem jejich začlenění do společné datové ***platformy. Jestliže*** agentury, včetně samotné agentury ECHA, zpřístupňují vlastní údaje, měly by poskytovat nezbytná standardní metadata, kontextové informace a příslušné zmapování do struktury platformy a dodržovat pravidla týkající se standardních formátů a řízených slovníků, jsou-li k dispozici.	(20) V zájmu shromáždění všech důležitých údajů a informací o chemických látkách ve společné datové platformě by Komise a agentury Unie – zejména Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci („EU-OSHA“), agentura ECHA, Evropská agentura pro životní prostředí („EEA“), úřad EFSA a agentura EMA (dále jen „agentury“) – měly vystupovat jako poskytovatelé údajů a zpřístupnit agentuře ECHA veškeré příslušné údaje, které mají k dispozici nebo jimiž disponují, za účelem jejich začlenění do společné datové ***platformy.Jestliže*** agentury, včetně samotné agentury ECHA, zpřístupňují vlastní údaje, měly by poskytovat nezbytná standardní metadata, kontextové informace a příslušné zmapování do struktury platformy a dodržovat pravidla týkající se standardních formátů a řízených slovníků, jsou-li k dispozici. ***Kontrolu kvality údajů a kontroly úplnosti předkládaných údajů by měl provádět původce v souladu s původním aktem Unie, na jehož základě byly údaje předloženy nebo vytvořeny.***

Or. en

Pozměňovací návrh 151

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) V zájmu shromáždění všech důležitých údajů a informací o chemických látkách ve společné datové platformě by Komise a agentury Unie – zejména Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci („EU-OSHA“), agentura ECHA, Evropská agentura pro životní prostředí („EEA“), úřad EFSA a agentura EMA (dále jen „agentury“) – měly vystupovat jako poskytovatelé údajů a zpřístupnit agentuře ECHA veškeré ***příslušné údaje***, které mají k dispozici nebo jimiž disponují, za účelem jejich začlenění do společné datové ***platformy. Jestliže*** agentury, včetně samotné agentury ECHA, zpřístupňují vlastní údaje, měly by poskytovat nezbytná standardní metadata, kontextové informace a příslušné zmapování do struktury platformy a dodržovat pravidla týkající se standardních formátů a řízených slovníků, jsou-li k dispozici.	(20) V zájmu shromáždění všech důležitých údajů a informací o chemických látkách ve společné datové platformě by Komise a agentury Unie – zejména Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci („EU-OSHA“), agentura ECHA, Evropská agentura pro životní prostředí („EEA“), úřad EFSA a agentura EMA (dále jen „agentury“) – měly vystupovat jako poskytovatelé údajů a zpřístupnit agentuře ECHA veškeré ***údaje o chemických látkách***, které mají k dispozici nebo jimiž disponují, za účelem jejich začlenění do společné datové ***platformy.Jestliže*** agentury, včetně samotné agentury ECHA, zpřístupňují vlastní údaje, měly by poskytovat nezbytná standardní metadata, kontextové informace a příslušné zmapování do struktury platformy a dodržovat pravidla týkající se standardních formátů a řízených slovníků, jsou-li k dispozici.

Or. en

Pozměňovací návrh 152
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy	(21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy

prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými úkoly.

prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů***, včetně monitorování a vymáhání,*** nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými úkoly. ***Další strany, jako jsou členské státy, akademické instituce, vědecké subjekty členských států nebo vnitrostátní orgány, by měly mít možnost nabízet údaje o chemických látkách agenturám nebo Komisi pro účely hostingu a údržby. V takovém případě by měly agentury nebo Komise rozhodnout, zda na nabídku odpoví kladně, a v případě odmítnutí nabídky uvést odůvodnění.***

Or. en

Pozměňovací návrh 153
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými	(21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými

úkoly.	úkoly. ***Údaje o chemických látkách by měly mít možnost agenturám nebo Komisi nabízet i další strany, jako jsou členské státy, vědecké subjekty členských států nebo vnitrostátní orgány. V takovém případě by měly agentury nebo Komise rozhodnout, zda na nabídku odpoví kladně, a to s přihlédnutím k vhodnému formátu pro zařazení do společné datové platformy.***

Or. en

Odůvodnění

Členské státy mají k dispozici relevantní informace, které by mohly vyplnit mezery v údajích a být užitečné pro tvorbu politik.

Pozměňovací návrh 154
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje vytvořené ***v rámci*** unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými úkoly.	(21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje ***o chemických látkách*** vytvořené ***na základě*** unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních ***právních předpisů,*** programů nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I ***nebo v rámci povinností, na něž se vztahuje toto nařízení***. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými úkoly.

Or. en

Pozměňovací návrh 155
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.	(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili. ***Členské státy by měly od výzkumných pracovníků nebo výzkumných konsorcií financovaných z vnitrostátních rámcových programů vyžadovat, aby své údaje, které jsou relevantní pro regulační účely, zpřístupnili agentuře EEA nebo ECHA.***

Or. en

Pozměňovací návrh 156
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro ***posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických***	(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro ***chemické látky*** by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná

látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje ***související*** s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.

konsorcia financovaná z rámcových programů Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré ***další*** údaje ***o chemických látkách, včetně údajů souvisejících*** s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili. ***Členské státy by měly od výzkumných pracovníků nebo výzkumných konsorcií financovaných z vnitrostátních rámcových programů vyžadovat, aby své údaje podle potřeby zpřístupnili agentuře EEA nebo agentuře ECHA.***

Or. en

Odůvodnění

Zpřístupňovat se mají údaje nad rámec posouzení bezpečnosti chemických látek a environmentální udržitelnosti, jak dokládá například výslovný odkaz na údaje z biologického monitorování člověka. Do této povinnosti by měly být zahrnuty rovněž vnitrostátní údaje z výzkumu.

Pozměňovací návrh 157
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro ***posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek*** na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia ***financovaná*** z rámcových programů Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování

Pozměňovací návrh

(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro ***chemické látky a jejich dopady*** na environmentální udržitelnost by měli ***být*** výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia***, zejména jsou-li financováni*** z rámcových programů Unie***, být povinni*** v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování

člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje ***související*** s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.

člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré ***další*** údaje ***o chemických látkách, včetně údajů souvisejících*** s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.

Or. en

Pozměňovací návrh 158
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.	(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů ***členských států a*** Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.

Or. en

Pozměňovací návrh 159
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(23a) Nezávislým výzkumným studiím je často přikládána poměrně nízká důkazní váha při posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek, což vede k oddalování nezávislého výzkumu od regulace a politiky v oblasti chemických látek. Je nezbytné zajistit, aby byly údaje z výzkumu hodnoceny strukturovaně a transparentně, aby se zvýšilo jejich používání při regulačním posuzování chemických látek. Komise by měla zveřejnit pokyny, v nichž stanoví minimální požadavky na kvalitu a podávání zpráv, s cílem zlepšit využívání údajů z výzkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 160
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(23a) V zájmu podpory účinného využívání zdrojů by agentury ECHA a EFSA, které byly pověřeny prováděním vědeckých studií v rámci nařízení (ES) č. 178/2002, měly úzce spolupracovat na sdílení zdrojů a odborných znalostí v oblasti celounijních studií biomonitorování člověka. Členské státy by měly spolupracovat s agenturami na organizaci monitorování na svém území, pokud jde o plánování, koordinaci, sběr a předávání vzorků.

Or. en

Pozměňovací návrh 161
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Agentura EEA jako agentura odpovědná za monitorování údajů a informace týkající se chemických látek v životním prostředí by měla rovněž odpovídat za shromažďování, provádění hostingu a uchovávání údajů z biologického monitorování člověka. ***Pokud údaje z biologického monitorování člověka představují zvláštní kategorii osobních údajů, konkrétně údaje o zdravotním stavu, měla by agentura EEA tyto údaje zpracovávat pouze v případě, že je zpracování nezbytné z důvodů významného veřejného zájmu, jak vyžaduje čl. 10 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725[11]. Toto nařízení stanoví případy, kdy tento významný veřejný zájem na zpracování údajů z biologického monitorování člověka existuje: konkrétně v případech, kdy agentura EEA zpracovává tyto údaje za účelem posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice, vývoje ukazatelů zdravotních rizik a dopadů, sledování dopadu regulačních zásahů a podpory posuzování rizik v oblasti regulace.***	(24) Agentura EEA jako agentura odpovědná za monitorování údajů a informace týkající se chemických látek v životním prostředí by měla rovněž odpovídat za shromažďování, provádění hostingu a uchovávání údajů z biologického monitorování člověka.

[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

Or. en

Pozměňovací návrh 162
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Agentura EEA jako agentura odpovědná za monitorování údajů a informace týkající se chemických látek v životním prostředí by měla rovněž odpovídat za shromažďování, provádění hostingu a uchovávání údajů z biologického monitorování člověka. ***Pokud údaje z biologického monitorování člověka představují zvláštní kategorii osobních údajů, konkrétně údaje o zdravotním stavu, měla by agentura EEA tyto údaje zpracovávat pouze v případě, že je zpracování nezbytné z důvodů významného veřejného zájmu, jak vyžaduje čl. 10 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725[11]. Toto nařízení stanoví případy, kdy tento významný veřejný zájem na zpracování údajů z biologického monitorování člověka existuje: konkrétně v případech, kdy agentura EEA zpracovává tyto údaje za účelem posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice, vývoje ukazatelů zdravotních rizik a dopadů, sledování dopadu regulačních zásahů a podpory posuzování rizik v oblasti regulace.***	(24) Agentura EEA jako agentura odpovědná za monitorování údajů a informace týkající se chemických látek v životním prostředí by měla rovněž odpovídat za shromažďování, provádění hostingu a uchovávání údajů z biologického monitorování člověka.

[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

Or. en

Pozměňovací návrh 163
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24a) Agentury EEA, ECHA, EMA a EU-OSHA, úřad EFSA a Komise by měly mít možnost zpracovávat údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje. Vzhledem k tomu, že osobní údaje biologického monitorování člověka představují zvláštní kategorii osobních údajů, konkrétně údaje o zdravotním stavu, by agentura EEA, Komise, agentura ECHA, úřad EFSA a agentura EMA měly tyto údaje zpracovávat pouze tehdy, je-li to nezbytné z důvodu významného veřejného zájmu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. g), a pro účely vědeckého výzkumu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. j) nařízení (EU) 2018/1725. Platné nařízení stanoví případy, kdy existuje významný veřejný zájem na zpracování údajů z biomonitorování člověka, které jsou osobními údaji.

Or. en

Pozměňovací návrh 164
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24a) Agentury EEA, ECHA a EMA, úřad EFSA a Komise by měly mít možnost zpracovávat údaje biologického monitorování člověka, které představují

osobní údaje. Vzhledem k tomu, že osobní údaje z biologického monitorování člověka představují zvláštní kategorii osobních údajů, konkrétně údaje o zdravotním stavu, měly by agentura EEA, Komise, agentura ECHA, úřad EFSA a agentura EMA tyto údaje zpracovávat pouze tehdy, je-li to nezbytné z důvodu významného veřejného zájmu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. g), a pro účely vědeckého výzkumu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. j) nařízení (EU) 2018/1725. Platné nařízení stanoví případy, kdy existuje významný veřejný zájem na zpracování údajů z biomonitorování člověka, které jsou osobními údaji.

Or. en

Pozměňovací návrh 165
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24a) Agentury EEA, ECHA a EMA, úřad EFSA a Komise by měly mít možnost zpracovávat údaje biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje. Vzhledem k tomu, že osobní údaje z biologického monitorování člověka představují zvláštní kategorii osobních údajů, konkrétně údaje o zdravotním stavu, měly by agentura EEA, Komise, agentura ECHA, úřad EFSA a agentura EMA tyto údaje zpracovávat pouze tehdy, je-li to nezbytné z důvodu významného veřejného zájmu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. g), a pro účely vědeckého výzkumu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. j) nařízení (EU) 2018/1725. Platné nařízení stanoví případy, kdy existuje významný veřejný zájem na zpracování údajů z

biomonitorování člověka, které jsou osobními údaji.

Or. en

Pozměňovací návrh 166
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24b) Agentuře EEA by mělo být povoleno zpracovávat údaje z biologického monitorování člověka za účelem posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice, vypracování ukazatelů zdravotních rizik a dopadů, sledování důsledků regulačních zásahů a podpory posuzování rizik v oblasti regulace, řízení rizik a tvorby politik. Komise by měla mít možnost zpracovávat údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, zejména pro účely vědeckého výzkumu, a to pro posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice obyvatelstva chemickým látkám, vypracování ukazatelů zdravotních rizik spojených s touto expozicí, jakož i pro měření účinnosti a účelnosti regulačních opatření při prevenci expozice, například analýzou souběžné expozice více chemickým látkám, v jejichž případě jsou údaje o jejich souběžném výskytu v organismu jednotlivce nezbytné k pozorování společných vzorců a vyvození závěrů pro obyvatelstvo, a k podpoře dalších posouzení rizik a jejich řízení. Rovněž agentuře ECHA by mělo být umožněno zpracovávat údaje o biologickém monitorování člověka, které představují osobní údaje, pro účely posouzení chemických látek, např. posouzení rizik a

bezpečnosti. Individuální měření chemických látek v lidských matricích může pomoci při regulaci expozice a posouzení rizik, například při formulaci stanoviska Výboru pro posuzování rizik agentury ECHA, a vést k doporučením pro opatření k řízení rizik. Úřad EFSA a agentura EMA by také měly mít možnost zpracovávat údaje o biologickém monitorování člověka, které představují osobní údaje, zejména s cílem pomoci určit prioritní regulační opatření. Agentuře EU-OSHA by mělo být umožněno zpracovávat údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, zejména pro účely vědeckého výzkumu, a to pro posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice obyvatelstva chemickým látkám a měření účinnosti a účelnosti regulačních opatření při prevenci expozice. Tyto údaje jsou užitečné i pro úřad EFSA při posuzování přítomnosti chemických látek v potravinách a pro pochopení účinnosti stávajících opatření při prevenci kontaminace lidí prostřednictvím potravinových a krmivových řetězců. Při zpracování údajů z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, by agentury EEA, ECHA, EMA, EU-OSHA, úřad EFSA a Komise měly věnovat zvláštní pozornost dodržování článku 13 nařízení (EU) 2018/1725.

Or. en

Pozměňovací návrh 167
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(24b) Agentuře EEA by mělo být povoleno zpracovávat tyto údaje za účelem posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice, vypracování ukazatelů zdravotních rizik a dopadů, sledování důsledků regulačních zásahů a podpory posuzování rizik v oblasti regulace, řízení rizik a tvorby politik. Komise by měla mít možnost zpracovávat údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, zejména pro účely vědeckého výzkumu, a to pro posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice obyvatelstva chemickým látkám, vypracování ukazatelů zdravotních rizik spojených s touto expozicí, jakož i pro měření účinnosti a účelnosti regulačních opatření při prevenci expozice, například analýzou souběžné expozice více chemickým látkám, v jejichž případě jsou údaje o jejich souběžném výskytu v organismu jednotlivce nezbytné k pozorování společných vzorců a vyvození závěrů pro obyvatelstvo, a k podpoře dalších posouzení rizik a jejich řízení. Rovněž agentuře ECHA by mělo být umožněno zpracovávat údaje o biologickém monitorování člověka, které představují osobní údaje, pro účely posouzení chemických látek, např. posouzení rizik a bezpečnosti. Individuální měření chemických látek v lidských matricích může pomoci při regulaci expozice a posouzení rizik, například při formulaci stanoviska Výboru pro posuzování rizik agentury ECHA, a vést k doporučením pro opatření k řízení rizik. Úřad EFSA a agentura EMA by také měly mít možnost zpracovávat údaje o biologickém monitorování člověka, které představují osobní údaje, zejména s cílem pomoci určit prioritní regulační opatření. Tyto údaje jsou užitečné i pro úřad EFSA při posuzování přítomnosti chemických látek v potravinách a pro pochopení účinnosti stávajících opatření při prevenci

kontaminace lidí prostřednictvím potravinových a krmivových řetězců. Při zpracování údajů z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, by agentury EEA, ECHA, EMA, EU-OSHA, úřad EFSA a Komise měly věnovat zvláštní pozornost dodržování článku 13 nařízení (EU) 2018/1725.

Or. en

Pozměňovací návrh 168
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24c) Údaje z biologického monitorování člověka shromážděné před vstupem tohoto nařízení v platnost jsou nezbytné k zajištění úplnosti, kvality a relevantnosti souborů údajů z biologického monitorování člověka pro zaručení významných veřejných zájmů a pro účely vědeckého výzkumu, jak jsou uvedeny v tomto nařízení. Po vstupu tohoto nařízení v platnost by proto agentury EEA, ECHA, EMA, EU-OSHA, úřad EFSA a Komise měly mít možnost zpracovávat veškeré takové údaje shromážděné před jeho vstupem v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 169
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(24c) Údaje z biologického monitorování člověka shromážděné před vstupem tohoto nařízení v platnost jsou nezbytné k zajištění úplnosti, kvality a relevantnosti souborů údajů z biologického monitorování člověka, má-li být zaručen významný veřejný zájem a mají-li sloužit účelům vědeckého výzkumu, jak jsou uvedeny v tomto nařízení. Po vstupu tohoto nařízení v platnost by proto agentury EEA, ECHA, EMA, úřad EFSA a Komise měly mít možnost zpracovávat veškeré takové údaje shromážděné před jeho vstupem v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 170
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26a) Údaje o výskytu nebezpečných a jiných škodlivých chemických látek ve výrobcích na trhu EU jsou neúplné. S cílem zvýšit viditelnost dostupných údajů a podpořit výzkum a vývoj bezpečnějších alternativ a jejich zavádění by agentura ECHA měla zřídit a spravovat úložiště informací o chemických látkách ve výrobcích a o jejich dostupných alternativách, které byly získány podle aktů Unie uvedených v příloze I. Kromě toho by agentura ECHA měla do společné datové platformy začlenit všechny údaje o chemických látkách přítomných ve výrobcích nebo používaných ve výrobních postupech, které jsou přístupné na internetovém portálu podle článku 14 nařízení (EU) 2024/178.

Or. en

Pozměňovací návrh 171
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Za účelem podpory používání a harmonizace referenčních hodnot mezi osobami, které provádějí hodnocení rizik a řídí rizika v různých aktech Unie, a usnadnění dodržování a prosazování regulačních referenčních hodnot by agentura ECHA měla zřídit a udržovat registr referenčních hodnot stanovených nebo přijatých podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II. Agentury by měly agentuře ECHA poskytnout referenční hodnoty, které mají nebo které stanovily v rámci svých činností. Kromě toho by agentura ECHA měla pravidelně prověřovat právní akty Unie, pokud jde o referenční hodnoty přijaté na jejich základě. Pro usnadnění automatického přístupu široké veřejnosti k aktuálním referenčním hodnotám by agentura ECHA měla začlenit úložiště referenčních hodnot do společné datové platformy jako zvláštní službu, zahrnout do tohoto úložiště všechny referenční hodnoty spolu s příslušnými kontextovými údaji, které obdržela nebo získala, a zajistit, aby tyto hodnoty a kontextové údaje byly strojově čitelné.	(27) Za účelem podpory používání a harmonizace referenčních hodnot mezi osobami, které provádějí hodnocení rizik a řídí rizika v různých aktech Unie, a usnadnění dodržování a prosazování regulačních referenčních hodnot by agentura ECHA měla zřídit a udržovat registr referenčních hodnot stanovených nebo přijatých podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II. Agentury by měly agentuře ECHA poskytnout referenční hodnoty, které mají nebo které stanovily v rámci svých činností. Kromě toho by agentura ECHA měla pravidelně prověřovat právní akty Unie, pokud jde o referenční hodnoty přijaté na jejich základě. Pro usnadnění automatického přístupu široké veřejnosti k aktuálním referenčním hodnotám by agentura ECHA měla začlenit úložiště referenčních hodnot do společné datové platformy jako zvláštní službu, zahrnout do tohoto úložiště všechny referenční hodnoty spolu s příslušnými kontextovými údaji, které obdržela nebo získala, a zajistit, aby tyto hodnoty a kontextové údaje byly strojově čitelné. ***V případě referenční hodnoty pro karcinogenní účinky chemické látky, pro kterou nelze stanovit maximální úroveň expozice, pod níž nelze očekávat žádné škodlivé účinky na lidské zdraví, by mělo být rovněž uvedeno statistické riziko vzniku rakoviny spojené s touto referenční hodnotou, je-li k dispozici.***

Or. en

Pozměňovací návrh 172
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(27a) Vzhledem k širokému rozsahu působnosti aktů Unie uvedených v příloze I by se při stanovování praktických opatření pro oznamování studií měla zvážit proporcionalita, aby se zabránilo nadměrnému zatížení provozovatelů podniků, laboratoří a agentury ECHA.

Or. en

Odůvodnění

Navrhovaná povinnost oznamovat studie zadané průmyslovými odvětvími způsobí značnou administrativní zátěž. Tato zátěž pro provozovatele podniků a následně i pro agenturu ECHA by neměla být podceňována vzhledem k velkému počtu a rozmanitosti legislativních aktů uvedených v příloze I i k obrovskému množství studií, měření a analýz, které jsou v průmyslu denně prováděny. Tato povinnost proto musí mít přiměřený rozsah a zaměřovat se na studie, které mají konkrétní přidanou hodnotu pro řízení rizik nebo regulační úpravu chemických látek.

Pozměňovací návrh 173
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové	***vypouští se***

platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Odůvodnění

Both the Commission and the Parliament strive for efficient and effective regulation. For the new Commission President von der Leyen intends to task commissioners to reduce reporting obligations by at least 25 % - and for SME at least 35 %. Introducing a new reporting obligation of studies commissioned, mainly because of mistrust that existing obligations to include all relevant data in dossiers (e.g. Art 12 REACH) are not met, contradicts both. The effort to benefits ratio would be sub-optimal, particularly as no differentiation is made which studies really would be seen as relevant but missing in submissions. Enforcement by authorities would be challenging, companies fulfilling their duties would be unnecessarily burdened and bypassing can hardly be excluded. Instead, intelligent use of available knowledge/scientific data, especially from the upcoming common data platform, evaluation options of legislation concerned combined with targeted enforcement is expected to be a far more effective and efficient approach, reducing burden both on industry and authorities.

Pozměňovací návrh 174
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové	***vypouští se***

platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli provozovateli podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 175
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli ***provozovateli*** podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.	(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli ***provozovatelé*** podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Agentura ECHA by měla rovněž vypracovat pokyny pro odpovědné subjekty s cílem usnadnit provádění oznamovací povinnosti, včetně informací týkajících se typu studií, které by měly být oznámeny.***

Or. en

Pozměňovací návrh 176
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků ***bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli*** by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, ***studie*** chemických látek, které ***zadají*** za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.	(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků**,** by provozovatelé podniků a laboratoře ***měli*** oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, ***určité informace o studiích*** chemických látek, které ***zadali na podporu žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace, které mají být oznámeny nebo předloženy některému orgánu*** za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 177
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí	(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na ***jejich účel, výsledky nebo***

provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit ***až dva roky*** po vstupu tohoto nařízení v platnost.	***na*** to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. Za tímto účelem by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií jako zvláštní službu společné datové platformy pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit ***jeden rok*** po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 178
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(28a) Aby se zabránilo nejistotě pro provozovatele podniků v důsledku existence dvou databází oznámení studií spravovaných agenturou ECHA a úřadem EFSA, měla by být praktická opatření stanovená agenturou ECHA pro oznamování studií co nejvíce sladěna se souvisejícími praktickými opatřeními úřadu EFSA.

Or. en

Odůvodnění

Povinnost oznamovat studie již existuje podle nařízení (ES) č. 178/2002 o potravinovém právu. Je proto vhodné sladit praktická opatření pro oznamování studií agentuře ECHA s opatřeními pro oznamování studií úřadu EFSA.

Pozměňovací návrh 179
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 jsou provozovatelé podniků a laboratoře povinni oznámit do databáze oznámení studií, kterou zřídil a spravuje úřad EFSA, ty studie, které zadaly na podporu žádosti nebo oznámení, v souvislosti s nimiž právo Unie obsahuje ustanovení, podle nichž má úřad EFSA poskytovat vědecké výstupy. Aby se předešlo nadměrnému zatížení provozovateli podniků a laboratoří, nemělo by se od nich proto vyžadovat, aby tyto studie rovněž oznamovali do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA podle tohoto nařízení.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 180
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 jsou provozovatelé podniků a laboratoře povinni oznámit do databáze oznámení studií, kterou zřídil a spravuje úřad EFSA, ty studie, které zadaly na podporu žádosti nebo oznámení, v souvislosti s nimiž právo Unie obsahuje ustanovení, podle nichž má úřad EFSA poskytovat vědecké výstupy. Aby se předešlo nadměrnému zatížení provozovateli podniků a laboratoří, nemělo by se od nich proto vyžadovat, aby tyto studie	***vypouští se***

rovněž oznamovali do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA podle tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 181
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Za účelem zajištění soudržnosti mezi těmito dvěma mechanismy oznamování studií, jakož i jistoty pro provozovateli podniků, kteří oznámení předkládají, by se měla pravidla pro veřejné šíření oznámení studií v příslušných případech shodovat v tom smyslu, že oznámení by měla být zpřístupněna prostřednictvím společné datové platformy až poté, co byla příslušnému orgánu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu předložena odpovídající registrace, žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace a tento orgán Unie nebo vnitrostátní orgán přijal rozhodnutí o důvěrnosti údajů obsažených v této regulační dokumentaci. Kromě toho by v zájmu usnadnění plnění požadavku na oznámení studie měly agentura ECHA a úřad EFSA spolupracovat na zajištění společného přístupu ke zjišťování oznámených informací s cílem usnadnit sledovatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 182
Dennis Radtke

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Za účelem zajištění soudržnosti mezi těmito dvěma mechanismy oznamování studií, jakož i jistoty pro provozovateli podniků, kteří oznámení předkládají, by se měla pravidla pro veřejné šíření oznámení studií v příslušných případech shodovat v tom smyslu, že oznámení by měla být zpřístupněna prostřednictvím společné datové platformy až poté, co byla příslušnému orgánu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu předložena odpovídající registrace, žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace a tento orgán Unie nebo vnitrostátní orgán přijal rozhodnutí o důvěrnosti údajů obsažených v této regulační dokumentaci. Kromě toho by v zájmu usnadnění plnění požadavku na oznámení studie měly agentura ECHA a úřad EFSA spolupracovat na zajištění společného přístupu ke zjišťování oznámených informací s cílem usnadnit sledovatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 183
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit.	***vypouští se***

Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o studiích prováděných na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením povinnosti oznamovat studie, jak je stanoveno v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 184
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o	***vypouští se***

studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o studiích prováděných na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením povinnosti oznamovat studie, jak je stanoveno v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 185
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o	***vypouští se***

studiích prováděných na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením povinnosti oznamovat studie, jak je stanoveno v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 186
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických ***látek zadávaných*** provozovateli podniků, aby ***bylo možné získat*** centralizovaný a úplný přehled o ***studiích*** prováděných na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie týkajících se chemických látek	(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích ***o*** chemických ***látkách zadaných*** provozovateli podniků, aby ***se umožnil*** centralizovaný a úplný přehled o prováděných ***studiích*** na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie týkajících se chemických látek

uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením povinnosti oznamovat studie, jak je stanoveno v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

uvedených v příloze I ***a aby se pokud možno zabránilo zkouškám na zvířatech***. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením povinnosti oznamovat studie, jak je stanoveno v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 187
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o studiích prováděných na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy	(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o studiích prováděných na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy

posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením ***povinnosti oznamovat*** studie***, jak je stanoveno*** v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.	posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením ***oznamovací povinnosti*** studie ***stanovené*** v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 188
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) Aby se však zajistilo dodržování povinnosti oznamovat studie stanovené v tomto nařízení a aby se zohlednily zvláštnosti jednotlivých procesů posuzování, měly by členské státy stanovit pravidla pro sankce za porušení této povinnosti a přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění dodržování těchto pravidel. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující, neboť nedodržování tohoto nařízení by mohlo vést k méně důkladnému hodnocení rizik chemických látek, což by mohlo vést k možným rizikům a následně k nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 189
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) Aby se však zajistilo dodržování povinnosti oznamovat studie stanovené v tomto nařízení a aby se zohlednily zvláštnosti jednotlivých procesů posuzování, měly by členské státy stanovit pravidla pro sankce za porušení této povinnosti a přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění dodržování těchto pravidel. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující, neboť nedodržování tohoto nařízení by mohlo vést k méně důkladnému hodnocení rizik chemických látek, což by mohlo vést k možným rizikům a následně k nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 190
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) Aby ***se však zajistilo*** dodržování povinnosti oznamovat studie stanovené v tomto nařízení a aby ***se zohlednily zvláštnosti*** jednotlivých ***procesů*** posuzování, měly by členské státy stanovit pravidla pro sankce za porušení této povinnosti a přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění dodržování těchto pravidel. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující, neboť nedodržování tohoto nařízení by mohlo vést k méně důkladnému hodnocení rizik	(32) Aby ***bylo zajištěno*** dodržování povinnosti oznamovat studie stanovené v tomto nařízení a aby ***byla zohledněna specifika*** jednotlivých ***postupů*** posuzování***, pokud existují***, měly by členské státy stanovit pravidla pro sankce za porušení této povinnosti a přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění dodržování těchto pravidel. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující, neboť nedodržování tohoto nařízení by mohlo vést k méně důkladnému hodnocení

chemických látek, což by mohlo vést k možným rizikům a následně k nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.	rizik chemických látek, což by mohlo vést k možným rizikům a následně k nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 191
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) V zájmu usnadnění prosazování členskými státy by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které obsahují studie podléhající oznámení agentuře ECHA, měly v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států o dodržování povinností stanovených v článku 22.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 192
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) V zájmu usnadnění prosazování členskými státy by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které obsahují studie podléhající oznámení agentuře ECHA, měly v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími	***vypouští se***

orgány členských států o dodržování povinností stanovených v článku 22.

Or. en

Pozměňovací návrh 193
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) V zájmu usnadnění prosazování členskými státy by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které obsahují studie podléhající oznámení agentuře ECHA, měly v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států o dodržování povinností stanovených v článku 22.	(33) V zájmu usnadnění prosazování členskými státy by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které obsahují studie podléhající oznámení agentuře ECHA, měly v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států o dodržování povinností stanovených v článku 22. ***Informace o prosazování by měly být zveřejněny s cílem posílit důvěru veřejnosti v účinné provádění práva Unie.***

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh, který doplňuje pozměňovací návrh 27 předložený zpravodajem.

Pozměňovací návrh 194
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) ***V zájmu usnadnění*** prosazování ***členskými státy*** by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých	(33) ***Aby se usnadnilo*** prosazování ***ze strany členských států, měly*** by agentury odpovědné za posuzování a poskytování

výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které ***obsahují studie podléhající*** oznámení agentuře ECHA, ***měly*** v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si ***informace*** s donucovacími orgány členských států ***o dodržování*** povinností stanovených v článku 22.	vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací ***obsahujících studie***, které ***podléhají*** oznámení agentuře ECHA, v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si s donucovacími orgány členských států ***informace o plnění*** povinností stanovených v článku 22 ***a zajistit zveřejnění informací o prosazování***.

Or. en

Pozměňovací návrh 195
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) ***V zájmu usnadnění*** prosazování ***členskými státy*** by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací***,*** ***které obsahují*** studie ***podléhající*** oznámení agentuře ECHA, ***měly*** v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států ***o dodržování povinností stanovených*** v článku 22.	(33) ***Aby se usnadnilo*** prosazování ***ze strany členských států, měly*** by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací ***obsahujících*** studie***, které podléhají*** oznámení agentuře ECHA, v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států***, aby jim pomohly ověřit soulad s povinnostmi stanovenými*** v článku 22.

Or. en

Odůvodnění

Mělo by být vyjasněno, které subjekty budou odpovědné za ověřování souladu.

Pozměňovací návrh 196
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(34) Zatímco nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 rovněž vyžaduje konzultace se zúčastněnými stranami a s veřejností po oznámení studií zadaných pro účely obnovení povolení nebo schválení úřadu EFSA, podobný požadavek podle tohoto nařízení by vzhledem k širokému okruhu studií, které mají být podle tohoto nařízení oznamovány, představoval pro agenturu ECHA nepřiměřenou administrativní zátěž.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 197
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(34) Zatímco nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 rovněž vyžaduje konzultace se zúčastněnými stranami a s veřejností po oznámení studií zadaných pro účely obnovení povolení nebo schválení úřadu EFSA, podobný požadavek podle tohoto nařízení by vzhledem k širokému okruhu studií, které mají být podle tohoto nařízení oznamovány, představoval pro agenturu ECHA nepřiměřenou administrativní zátěž.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 198
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(35) Mechanismus týkající se oznamování studií existuje v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006. Pokud jsou žadatelé o registraci povinni provést studie za účelem získání údajů v souladu s požadavky uvedenými v přílohách IX a X uvedeného nařízení, musí agentuře ECHA nejprve předložit návrh zkoušek, aby mohli obdržet rozhodnutí, které jim uloží studii provést. Toto rozhodnutí může být rovněž vydáno jako výsledek kontroly souladu nebo hodnocení látky podle uvedeného nařízení. V zájmu usnadnění transparentnosti, sledovatelnosti a účinného monitorování studií zadaných nebo prováděných na základě rozhodnutí agentury ECHA v souladu s články 40, 41 nebo 46 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 by měli provozovatelé podniků ve svých oznámeních studií podle tohoto nařízení uvádět, že tyto studie jsou zadávány nebo prováděny v souladu s těmito rozhodnutími.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 199
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(35) Mechanismus týkající se oznamování studií existuje v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006. Pokud jsou žadatelé o registraci povinni provést studie za účelem získání údajů v souladu s požadavky uvedenými v přílohách IX a X uvedeného nařízení, musí agentuře ECHA nejprve předložit návrh zkoušek, aby mohli obdržet rozhodnutí, které jim uloží studii	***vypouští se***

provést. Toto rozhodnutí může být rovněž vydáno jako výsledek kontroly souladu nebo hodnocení látky podle uvedeného nařízení. V zájmu usnadnění transparentnosti, sledovatelnosti a účinného monitorování studií zadaných nebo prováděných na základě rozhodnutí agentury ECHA v souladu s články 40, 41 nebo 46 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 by měli provozovatelé podniků ve svých oznámeních studií podle tohoto nařízení uvádět, že tyto studie jsou zadávány nebo prováděny v souladu s těmito rozhodnutími.

Or. en

Pozměňovací návrh 200
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(36) V zájmu posílení koordinace a spolupráce mezi různými ***orgány*** provádějícími posuzování chemických látek v Unii ***a na podporu*** větší transparentnosti posuzování chemických látek by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi s informacemi o regulačních procesech nebo činnostech, které plánují, ***právě provádějí*** nebo dokončily členské státy, Komise a agentury uvedené v aktech Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, a začlenit ji do společné datové platformy***, aby k ní měly orgány přístup***. Informace o těchto regulačních ***procesech*** nebo činnostech by měly zahrnovat alespoň identitu látky a ***určení***, status a případně výsledek regulačního procesu nebo činnosti. Tyto informace by měly být rovněž zpřístupněny bez zbytečného odkladu a v průběhu procesu posuzování aktualizovány. Jakmile	(36) V zájmu posílení koordinace a spolupráce mezi různými ***subjekty*** provádějícími posuzování chemických látek v Unii***, podpory*** větší transparentnosti posuzování chemických látek ***a podpory postupného ukončování zkoušek na zvířatech*** by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi s informacemi o regulačních procesech nebo činnostech, které plánují, ***probíhají*** nebo dokončily členské státy, Komise a agentury uvedené v aktech Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, a začlenit ji do společné datové platformy ***pro přístup orgánů***. Informace o těchto regulačních ***postupech*** nebo činnostech by měly zahrnovat alespoň identitu látky a ***identifikaci***, status a případně výsledek regulačního procesu nebo činnosti***, včetně veškerých nových požadavků na provádění zkoušek na zvířatech, a dobu, po kterou se očekává, že***

je proces nebo činnost formálně zahájena, měly by být tyto informace rovněž veřejně sdíleny na společné datové platformě.

každá činnost bude trvat. Tyto informace by měly být rovněž zpřístupněny bez zbytečného odkladu a v průběhu procesu posuzování aktualizovány. Jakmile je proces nebo činnost formálně zahájena, měly by být tyto informace rovněž veřejně sdíleny na společné datové platformě.

Or. en

Pozměňovací návrh 201
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(36) V zájmu posílení koordinace a spolupráce mezi různými orgány provádějícími posuzování chemických látek v Unii a na podporu větší transparentnosti posuzování chemických látek by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi s informacemi o regulačních procesech nebo činnostech, které plánují, právě provádějí nebo dokončily členské státy, Komise a agentury uvedené v aktech Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, a začlenit ji do společné datové platformy, aby k ní měly orgány přístup. Informace o těchto regulačních ***procesech*** nebo činnostech by měly zahrnovat alespoň identitu látky a ***určení***, status a případně výsledek regulačního procesu nebo činnosti. Tyto informace by měly být rovněž zpřístupněny bez zbytečného odkladu a v průběhu procesu posuzování aktualizovány. Jakmile je proces nebo činnost formálně zahájena, měly by být tyto informace rovněž veřejně sdíleny na společné datové platformě.	(36) V zájmu posílení koordinace a spolupráce mezi různými orgány provádějícími posuzování chemických látek v Unii a na podporu větší transparentnosti posuzování chemických látek by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi s informacemi o regulačních procesech nebo činnostech, které plánují, právě provádějí nebo dokončily členské státy, Komise a agentury uvedené v aktech Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, a začlenit ji do společné datové platformy, aby k ní měly orgány přístup. Informace o těchto regulačních ***postupech*** nebo činnostech by měly zahrnovat alespoň identitu látky a ***identifikaci***, status a případně výsledek regulačního procesu nebo činnosti***, včetně toho, zda zahrnují zkoušky na zvířatech***. Tyto informace by měly být rovněž zpřístupněny bez zbytečného odkladu a v průběhu procesu posuzování aktualizovány. Jakmile je proces nebo činnost formálně zahájena, měly by být tyto informace rovněž veřejně sdíleny na společné datové platformě.

Or. en

Pozměňovací návrh 202
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V zájmu zajištění interoperability a srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů.	(38) ***Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou v databázi snadno dohledatelné, a aby se zabránilo duplicitám, musí být každá chemická látka obsažená ve společné datové platformě identifikována jedinečným chemickým identifikátorem a chemickým označením upřesňujícím její molekulární strukturu.*** V zájmu zajištění interoperability a srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 203
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V zájmu zajištění interoperability a srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů.	(38) V zájmu zajištění interoperability a srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů. ***Při stanovování těchto formátů a kontrolovaných slovníků by agentury a Komise měly případně zohlednit příspěvky členských států a zúčastněných stran.***

Or. en

Pozměňovací návrh 204
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V zájmu zajištění interoperability a	(38) V zájmu zajištění interoperability a

srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů.

srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů. ***Tato vzájemná soudržnost by měla být podpořena úsilím příslušné agentury o zajištění souladu mezi úplnými údaji ze studií, zprávami o studiích a souhrny studií.***

Or. en

Pozměňovací návrh 205
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách („IUCLID“) je softwarová aplikace určená k zaznamenávání, uchovávání, údržbě a výměně údajů týkajících se chemických látek. Agentura ECHA vyvíjí a spravuje software databáze IUCLID a základní	(41) Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách („IUCLID“) je softwarová aplikace určená k zaznamenávání, uchovávání, údržbě a výměně údajů týkajících se chemických látek. Agentura ECHA vyvíjí a spravuje software databáze IUCLID a základní

formát ve spolupráci s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj („OECD“). V databázi IUCLID jsou zavedeny všechny harmonizované šablony organizace OECD, což jsou harmonizované formáty dohodnuté na úrovni OECD s cílem usnadnit strukturovanou a jednotnou dokumentaci výstupů zkoušek a podobných údajů o chemických látkách. Vzhledem k tomu, že údaje o chemických látkách jsou agentuře ECHA předkládány v databázi IUCLID podle aktů Unie, například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1107/2009[13]a (EU) č. 528/2012[14], agentura ECHA se úzce podílí na dalším vývoji databáze IUCLID, přičemž databáze IUCLID zavádí standardní formáty dohodnuté na úrovni OECD, je vhodné a nezbytné požadovat, aby Komise a agentury používaly databázi IUCLID pro příslušné části dokumentací podle konkrétních aktů Unie uvedených v příloze I, když údaje obsažené v těchto dokumentacích zpřístupňují agentuře ECHA.

formát ve spolupráci s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj („OECD“). V databázi IUCLID jsou zavedeny všechny harmonizované šablony organizace OECD, což jsou harmonizované formáty dohodnuté na úrovni OECD s cílem usnadnit strukturovanou a jednotnou dokumentaci výstupů zkoušek a podobných údajů o chemických látkách. Vzhledem k tomu, že údaje o chemických látkách jsou agentuře ECHA předkládány v databázi IUCLID podle aktů Unie, například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1107/2009[13] a (EU) č. 528/2012[14], agentura ECHA se úzce podílí na dalším vývoji databáze IUCLID, přičemž databáze IUCLID zavádí standardní formáty dohodnuté na úrovni OECD, je vhodné a nezbytné požadovat, aby Komise a agentury používaly databázi IUCLID pro příslušné části dokumentací podle konkrétních aktů Unie uvedených v příloze I, když údaje obsažené v těchto dokumentacích zpřístupňují agentuře ECHA. ***S ohledem na své odborné znalosti a odpovědnost v oblasti softwaru IUCLID, jakož i na zřízení a provoz společné datové platformy je vhodné, aby agentura ECHA poskytla přesné pokyny a odpovídající technickou a IT podporu s cílem zajistit, aby příslušné orgány byly schopny splnit svou povinnost předložit příslušné oddíly dokumentace.***

[13] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady(EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

Or. en

Odůvodnění

Nevyžaduje vysvětlení.

Pozměňovací návrh 206
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách („IUCLID“) je softwarová aplikace určená k zaznamenávání, uchovávání, údržbě a výměně údajů týkajících se chemických látek. Agentura ECHA vyvíjí a spravuje software databáze IUCLID a základní formát ve spolupráci s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj („OECD“). V databázi IUCLID jsou zavedeny všechny harmonizované šablony organizace OECD, což jsou harmonizované formáty dohodnuté na úrovni OECD s cílem usnadnit strukturovanou a jednotnou dokumentaci výstupů zkoušek a podobných údajů o chemických látkách. Vzhledem k tomu, že údaje o chemických látkách jsou agentuře ECHA předkládány v databázi IUCLID podle aktů Unie, ***například*** nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1107/2009[13]a (EU) č. 528/2012[14], agentura ECHA ***se úzce podílí na dalším vývoji databáze*** IUCLID***, přičemž databáze*** IUCLID ***zavádí*** standardní formáty dohodnuté na úrovni OECD, je vhodné a nezbytné požadovat, aby ***Komise a agentury*** používaly ***databázi*** IUCLID pro příslušné části ***dokumentací*** podle konkrétních aktů Unie uvedených v příloze I, ***když*** údaje obsažené v ***těchto dokumentacích zpřístupňují agentuře ECHA***.	(41) Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách („IUCLID“) je softwarová aplikace určená k zaznamenávání, uchovávání, údržbě a výměně údajů týkajících se chemických látek. Agentura ECHA vyvíjí a spravuje software databáze IUCLID a základní formát ve spolupráci s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj („OECD“). V databázi IUCLID jsou zavedeny všechny harmonizované šablony organizace OECD, což jsou harmonizované formáty dohodnuté na úrovni OECD s cílem usnadnit strukturovanou a jednotnou dokumentaci výstupů zkoušek a podobných údajů o chemických látkách. Vzhledem k tomu, že údaje o chemických látkách jsou agentuře ECHA předkládány v databázi IUCLID podle aktů Unie, ***jako jsou*** nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1107/2009[13] a (EU) č. 528/2012[14], ***je*** agentura ECHA ***úzce zapojena do dalšího vývoje*** IUCLID ***a*** IUCLID ***provádí*** standardní formáty dohodnuté na úrovni OECD, je vhodné a nezbytné požadovat, aby ***orgány*** používaly IUCLID pro příslušné části ***dokumentace*** podle konkrétních aktů Unie uvedených v příloze I, ***pokud agentuře ECHA zpřístupní*** údaje obsažené v ***uvedené dokumentaci***.

[13] Nařízení Evropského parlamentu a Rady

(ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady(EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 207
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) ***S cílem zvýšit*** dostupnost a ***usnadnit*** používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí ***v průběhu*** jejich životního cyklu a ***umožnit*** komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí ***by Komise měla*** určit příslušné údaje a informace ***související s*** environmentální ***udržitelností*** chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, ***pokud jsou*** k dispozici, ***za účelem*** začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů ***souvisejících s*** environmentální ***udržitelností*** a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů ***souvisejících s*** environmentální ***udržitelností***, shromažďovat údaje***, které zpřístupní Komise, agentury*** a případně ***výzkumní pracovníci a výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie,*** a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění	(42) ***Aby se zvýšila*** dostupnost a ***usnadnilo*** používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí ***během celého*** jejich životního cyklu a ***aby bylo možné*** komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí ***a zdraví, měla by Komise*** určit příslušné údaje a informace ***týkající se*** environmentální ***udržitelnosti a dopadů*** chemických látek ***na zdraví***, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, ***jsou-li*** k dispozici, ***pro*** začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů ***o chemických látkách týkající se*** environmentální ***udržitelnosti a údajů souvisejících se zdravím*** a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů ***o*** environmentální ***udržitelnosti a zdraví***, shromažďovat údaje ***zpřístupněné Komisí, agenturami*** a případně ***výzkumnými pracovníky a výzkumnými konsorcii financovanými rámcovými programy Unie*** a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za

povinnosti ***určovat*** příslušné soubory údajů ***souvisejících s environmentální udržitelností*** by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti ***určit*** příslušné soubory údajů ***o environmentální udržitelnosti a zdraví údajů o chemických látkách*** by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 208
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) S cílem zvýšit dostupnost a usnadnit používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich životního cyklu a umožnit komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí by Komise měla určit příslušné údaje a informace související s environmentální udržitelností chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, pokud jsou k dispozici, za účelem začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů souvisejících s environmentální udržitelností, shromažďovat údaje***, které zpřístupní Komise, agentury*** a případně ***výzkumní pracovníci a výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů*** Unie, a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti určovat příslušné soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností by měly být Komisi svěřeny	(42) S cílem zvýšit dostupnost a usnadnit používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich životního cyklu a umožnit komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí by Komise měla určit příslušné údaje a informace související s environmentální udržitelností chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, pokud jsou k dispozici, za účelem začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů ***o údajích*** souvisejících s environmentální udržitelností a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů souvisejících s environmentální udržitelností, shromažďovat údaje ***zpřístupněné Komisí, agenturami a členskými státy*** a případně ***výzkumnými pracovníky a výzkumnými konsorcii, zejména těmi, které jsou financovány vnitrostátními rámcovými programy a rámcovými programy*** Unie, a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti určovat příslušné soubory údajů souvisejících s

prováděcí pravomoci.

environmentální udržitelností by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 209
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) S cílem zvýšit dostupnost a usnadnit používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich životního cyklu a umožnit komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí by Komise měla určit příslušné údaje a informace související s environmentální udržitelností chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, pokud jsou k dispozici, za účelem začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů souvisejících s environmentální udržitelností, shromažďovat údaje***, které zpřístupní Komise, agentury*** a případně ***výzkumní pracovníci a výzkumná konsorcia financovaná z*** rámcových programů ***Unie,*** a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti určovat příslušné soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.	(42) S cílem zvýšit dostupnost a usnadnit používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich životního cyklu a umožnit komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí by Komise měla určit příslušné údaje a informace související s environmentální udržitelností chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, pokud jsou k dispozici, za účelem začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů ***o údajích*** souvisejících s environmentální udržitelností a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů souvisejících s environmentální udržitelností, shromažďovat údaje ***zpřístupněné Komisí, agenturami*** a případně ***výzkumnými pracovníky a výzkumnými konsorcii financovanými z vnitrostátních a unijních*** rámcových programů a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti určovat příslušné soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 210
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(43) Za účelem ***sledování*** dopadů expozice ***vůči*** chemickým látkám na člověka a ***na*** životní prostředí, včetně klimatu, a vytvoření znalostní základny pro měření účinnosti právních předpisů ***o*** chemických ***látkách*** při ochraně lidského zdraví a životního prostředí***, by měly*** agentury ***EEA a ECHA*** společně vypracovat a pravidelně ***aktualizovat (***nejméně jednou za dva roky***)*** soubor ukazatelů a ***předkládat jej v podobě*** přehledu ***ukazatelů. Úřad EFSA,*** agentury ***EMA a EU-OSHA*** a Komise pravidelně poskytují agentuře EEA veškeré dostupné údaje***, které spadají*** do jejich mandátu a ***jsou důležité*** pro stanovení ukazatelů. Agentury ***EEA a ECHA*** by měly tento přehled ukazatelů začlenit do společné datové platformy.	(43) Za účelem ***monitorování*** dopadů expozice chemickým látkám na člověka a životní prostředí, včetně klimatu, a vytvoření znalostní základny pro měření účinnosti právních předpisů ***týkajících se*** chemických ***látek*** při ochraně lidského zdraví a životního prostředí ***by*** agentury ***měly*** společně vypracovat a pravidelně***,*** nejméně jednou za dva roky***, aktualizovat*** soubor ukazatelů a ***předložit jej ve formě*** přehledu***. Za účelem sledování souhrnného rizika expozice chemickým látkám a znečišťujícím látkám pro území spojená s dopady expozice chemickým látkám a znečišťujícím látkám na člověka a životní prostředí, včetně klimatu, by*** agentury ***měly společně vypracovat a pravidelně, nejméně jednou za dva roky, aktualizovat souhrnný ukazatel na různé územní úrovni, a to ve spolupráci se Společným výzkumným střediskem a inspirací z jeho celoevropského rámce zranitelnosti[1a]. Agentura EEA by měla odkazovat na výsledky tohoto ukazatele s dalšími soubory údajů o zdraví a životním prostředí, jako jsou epidemiologické údaje o zdraví při práci, faktorech životního stylu a socioekonomických faktorech, aby bylo možné posoudit dopady a rizika kumulovaných rizikových faktorů na populaci na územní úrovni. Agentury*** a Komise pravidelně poskytují agentuře EEA veškeré dostupné údaje ***spadající*** do jejich mandátu a ***relevantní*** pro stanovení ukazatelů. Agentury by měly tento přehled ukazatelů začlenit do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 211
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 43 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(43a) V zájmu zajištění co nejširšího přístupu k údajům o chemických látkách a zvýšení důvěry v provádění tohoto nařízení a politik a právních předpisů Unie týkajících se chemických látek a dalšího uznání stávajících zkušeností s přístupy občanské vědy by jednotlivci měli mít možnost předložit odůvodněné obavy týkající se dopadů chemických látek na člověka a životní prostředí, jako jsou výsledky recenzovaného výzkumu nebo údaje z biologického monitorování. Orgány by měly mít povinnost posoudit předložené důkazy a přijmout opatření, pokud zjistí obavy. V souladu se závazky Unie v souvislosti s Aarhuskou úmluvou by fyzické osoby předkládající důkazy měly být vybaveny procesními právy, aby bylo zajištěno, že jejich obavy budou náležitě zohledněny.

Or. en

Pozměňovací návrh 212
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 43 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(43a) V zájmu zajištění co nejširšího přístupu k údajům o chemických látkách a zvýšení důvěry v provádění tohoto nařízení a politik Unie v oblasti chemických látek a dalšího uznání stávajících zkušeností s přístupy občanské vědy by fyzické nebo právnické osoby měly mít možnost předložit odůvodněné obavy

týkající se dopadů chemických látek na člověka a životní prostředí, jako jsou výsledky recenzovaného výzkumu nebo údaje z biologického monitorování. Orgány by měly předložené důkazy posoudit a přijmout opatření, pokud zjistí obavy. V souladu se závazky Unie v souvislosti s Aarhuskou úmluvou by fyzické osoby předkládající důkazy měly být vybaveny procesními právy, aby bylo zajištěno, že jejich výhrady budou náležitě zohledněny.

Or. en

Pozměňovací návrh 213
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Aby bylo možné ***určovat*** a vyhodnocovat vznikající chemická rizika, měla by agentura EEA vypracovat a ***shromažďovat*** informace o signálech včasného varování a ***vypracovávat každoroční*** souhrnnou zprávu ***jako podklad*** pro následná regulační opatření. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti a ***jejich*** využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci	(44) ***Toto nařízení by mělo zavést systém včasného varování a opatření, pokud jde o stávající a vznikající chemická rizika.*** Aby bylo možné ***identifikovat*** a vyhodnocovat ***nově*** vznikající chemická rizika, měla by agentura EEA vypracovat a ***shromáždit*** informace o signálech včasného varování a ***vypracovat výroční*** souhrnnou zprávu***, která bude podkladem*** pro následná regulační opatření ***orgánů***. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy,

sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje.

a zajistit tak přístup veřejnosti a ***její*** využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik ***chemických látek, skupin chemických látek a kumulativní expozice chemickým látkám***. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje. ***V případě jakéhokoli signálu rizika a výstražného signálu zjištěného ve zprávě by orgány měly zvážit přijetí regulačních, politických nebo donucovacích opatření a v případě, že se rozhodnou nepřikročit k žádnému opatření, poskytnout odůvodnění. Vznikající rizika chemických látek zjištěná v systému včasného varování a opatření by měla být rovněž zohledněna při stanovování priorit pro strategické plánování programu Horizont Evropa.***

Or. en

Pozměňovací návrh 214
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Aby bylo možné ***určovat*** a vyhodnocovat vznikající chemická rizika, měla by agentura EEA vypracovat a ***shromažďovat*** informace o signálech včasného varování a ***vypracovávat každoroční*** souhrnnou zprávu jako podklad pro následná ***regulační*** opatření. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné	(44) ***Toto nařízení by mělo zavést systém včasného varování a opatření, pokud jde o stávající a vznikající chemická rizika.*** Aby bylo možné ***identifikovat*** a vyhodnocovat ***nově*** vznikající chemická rizika, měla by agentura EEA vypracovat a ***shromáždit*** informace o signálech včasného varování a ***vypracovat výroční*** souhrnnou zprávu***, která bude sloužit*** jako podklad pro ***regulační a politická*** následná opatření. Agentura EEA by měla do své práce

informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti a ***jejich*** využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje.	zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti a ***její*** využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik ***chemických látek a skupin chemických látek***. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje. ***U jakéhokoli signálu rizika a výstražného signálu zjištěného ve zprávě by orgány měly zvážit přijetí regulačních, politických nebo donucovacích opatření a odůvodnit, zda se rozhodnou nepokračovat v žádné činnosti.***

Or. en

Pozměňovací návrh 215
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Aby bylo možné ***určovat*** a vyhodnocovat vznikající ***chemická rizika***, měla by agentura EEA vypracovat a ***shromažďovat*** informace o signálech včasného varování a ***vypracovávat každoroční*** souhrnnou zprávu ***jako***	(44) Aby bylo možné ***identifikovat*** a vyhodnocovat ***nově*** vznikající ***rizika chemických látek a jejich seskupení***, měla by agentura EEA vypracovat a ***shromáždit*** informace o signálech včasného varování a ***vypracovat výroční*** souhrnnou zprávu***,***

podklad pro následná regulační opatření. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti a jejich využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje.

která bude podkladem pro následná regulační opatření. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti a jejich využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje.

Or. en

Pozměňovací návrh 216
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 46

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(46) Agentura ECHA by měla ***pokračovat v provozování observatoře*** EUON a přeměnit ji na ***Observatoř pro specifické chemické látky potenciálně přispívající ke*** vznikajícím chemickým rizikům (dále jen „***observatoř“), která*** by se ***měla zabývat i dalšími chemickými látkami a inovativními materiály (z racionálních důvodů vytvořený komplex*** „pokročilé“) ***vybranými*** Komisí, případně s využitím signálů ze systému včasného	(46) Agentura ECHA by měla ***nadále provozovat síť*** EUON a přeměnit ji na ***středisko pro sledování konkrétních chemických látek nebo skupin chemických látek, které by mohly přispět k nově*** vznikajícím chemickým rizikům (dále jen „***středisko pro sledování“), které*** by se ***mělo vztahovat i na další chemické látky a inovativní (racionálně navržené komplexní*** „pokročilé“) ***materiály vybrané*** Komisí, případně s využitím signálů ze

varování a opatření. Jedním z kritérií pro výběr chemických látek pro observatoř by měla být jejich novost a potenciál pro způsobení narušení, který může přispět ke vznikajícímu chemickému riziku. Dalším kritériem pro tento výběr by měla být vyšší míra nejistoty, která je s nimi spojena, a vzhledem k menším zkušenostem s regulací těchto chemických látek i z toho vyplývající potřeba dodatečné kontroly a transparentnosti. Observatoř by měla usnadnit provádění právních předpisů a odpovědné používání těchto chemických látek na základě sběru, vytváření a šíření spolehlivých informací o vlastnostech vybraných chemických látek, jejich použití a přítomnosti na trhu pro širokou veřejnost.

systému včasného varování a opatření. Jedním z kritérií pro výběr chemických látek pro observatoř by měla být jejich novost a potenciál pro způsobení narušení, který může přispět ke vznikajícímu chemickému riziku. Dalším kritériem pro tento výběr by měla být vyšší míra nejistoty, která je s nimi spojena, a vzhledem k menším zkušenostem s regulací těchto chemických látek i z toho vyplývající potřeba dodatečné kontroly a transparentnosti. Observatoř by měla usnadnit provádění právních předpisů a odpovědné používání těchto chemických látek na základě sběru, vytváření a šíření spolehlivých informací o vlastnostech vybraných chemických látek, jejich použití a přítomnosti na trhu pro širokou veřejnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 217
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících	(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících

se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.

se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek. ***Je-li nezbytným předpokladem pro provedení vědeckých studií vzorek látky, měl by agentuře ECHA být na požádání poskytnut nezbytný vzorek od provozovatele podniku a za předpokladu, že je zajištěna použitelná důvěrnost a ochrana údajů podle práva Unie. Kdykoli je to možné, měly by být informace získané prostřednictvím studií zadaných agenturou ECHA získávány jinými prostředky než zkouškami na obratlovcích.***

Or. en

Pozměňovací návrh 218
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v	(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek. ***Je-li k provedení***

oblasti chemických látek.	***vědeckých studií zapotřebí vzorek látky, měla by mít agentura ECHA pravomoc požádat provozovatele podniku o poskytnutí nezbytného vzorku.***

Or. en

Odůvodnění

Aby bylo možné provést monitorovací studie, je zapotřebí řádný vzorek. Agentura ECHA by proto měla mít pravomoc požadovat takový vzorek od provozovatele podniku.

Pozměňovací návrh 219
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.	(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek. ***Je-li to relevantní a kdykoli je to možné, měly by být informace získané ze studií zadaných agenturou ECHA získávány zkušebními metodami bez použití na zvířatech.***

Or. en

Pozměňovací návrh 220
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie ***za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se*** chemických látek ***v rámci svého poslání***, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ***ohledně*** souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách ***je nadále*** na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.	(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat ***v rámci svého poslání*** studie ***s cílem získat odpovídající údaje a informace o chemických látkách, skupinách*** chemických látek ***a riziku jejich kumulativní expozice***, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ***při prokazování*** souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách ***zůstává*** na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 221
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(48a) Aby se přispělo k celkovému cíli

tohoto nařízení, kterým je umožnit lepší, úplné, soudržné a spolehlivé vědecké posouzení chemických látek a jejich dopadů a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek, by toto nařízení mělo vyžadovat, aby Komise vypracovala zprávu analyzující přiměřenost zdrojů agentur a jejich stávajících úkolů, jejich nové úkoly podle tohoto nařízení a výhledový pohled na zdroje potřebné k řešení klíčových oblastí regulačních výzev v budoucnu. Komise by rovněž měla vypracovat zprávu o dopadech kumulativní expozice chemickým látkám na zdraví a životní prostředí a analyzovat účinnost stávajícího posouzení rizik chemických látek napříč právními předpisy Unie s cílem odpovídajícím způsobem řešit kombinovaný účinek směsí chemických látek a zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 222
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 48 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(48a) Vzhledem k tomu, že toto nařízení rozšiřuje úkoly a pracovní zátěž Evropské agentury pro chemické látky, musí jí být poskytnuty odpovídající a stabilní zdroje a mělo by být zajištěno stabilní řízení vědeckých výborů. V tomto ohledu je vhodné, aby Komise zohlednila veškerý vývoj a brala v potaz potřeby agentury, aby mohla plně plnit své úkoly a potenciál.

Or. en

Pozměňovací návrh 223
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 49 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(49a) S cílem podpořit účinné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek a přispět k rozvoji komplexní politiky Unie v oblasti chemických látek je nezbytné provádět celounijní studie biologického monitorování člověka, které v pravidelných intervalech poskytují vysoce kvalitní a reprezentativní údaje.

Or. en

Odůvodnění

Studie biologického monitorování člověka mají zásadní význam pro posouzení rizik a pro účinnost právních předpisů Unie, pokud jde o chemické látky. EFSA má roční rozpočet ve výši 15 milionů EUR na ověřovací studie podle obecného potravinového práva. Agentuře ECHA bude přidělen roční rozpočet ve výši 5 milionů EUR na vytváření údajů. Měl by být udělen jasný mandát k provádění celounijních studií biologického monitorování člověka v pravidelných intervalech.

Pozměňovací návrh 224
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 51 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(51a) Do XXX/před provedením tohoto nařízení provede Komise posouzení dopadů iniciativy „jedna látka, jedno posouzení“, aby zajistila, že budou řádně zváženy možné dopady na podniky a že podniky budou do této iniciativy zapojeny od jejího zahájení.

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami ***a zvýšit*** důvěru občanů Unie***, že*** rozhodnutí ***přijímaná*** podle právních aktů Unie ***týkajících se*** chemických ***látek jsou činěna na vědeckém základě***.	1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání ***bezpečných a*** udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami***, umožnit zúčastněným stranám kontrolu údajů vytvářených a používaných pro regulační účely a zlepšit*** důvěru občanů Unie ***ve vědeckou základnu pro*** rozhodnutí ***přijatá*** podle právních aktů Unie ***o*** chemických ***látkách***.

Or. en

Pozměňovací návrh 226
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami ***a zvýšit*** důvěru ***občanů Unie, že*** rozhodnutí ***přijímaná***	1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání ***bezpečných a*** udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami***, zlepšit znalosti občanů Unie a jejich*** důvěru ***ve vědeckou***

podle právních aktů Unie ***týkajících se chemických látek jsou činěna na vědeckém základě***.	***základnu pro*** rozhodnutí ***přijatá na základě*** právních aktů Unie ***o chemických látkách a pomoci při odklonu od zkoušek na zvířatech, kdykoli je to možné***.

Or. en

Odůvodnění

Komplexní databáze pro posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek může rovněž pomoci omezit zkoušky na zvířatech.

Pozměňovací návrh 227
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany ***lidského*** zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami ***a zvýšit*** důvěru občanů Unie***, že*** rozhodnutí ***přijímaná podle*** právních aktů Unie ***týkajících se*** chemických ***látek jsou činěna na vědeckém základě***.	1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání udržitelných ***a bezpečných*** chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami***, přispět k cíli postupného ukončení zkoušek na zvířatech a zlepšit*** důvěru občanů Unie ***ve vědeckou základnu pro*** rozhodnutí ***přijatá na základě*** právních aktů Unie ***o*** chemických ***látkách***.

Or. en

Pozměňovací návrh 228
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami a zvýšit důvěru občanů Unie***, že*** rozhodnutí ***přijímaná*** podle právních aktů Unie ***týkajících se*** chemických ***látek jsou činěna na vědeckém základě***.	1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání ***bezpečných a*** udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami a zvýšit důvěru občanů Unie ***ve vědeckou základnu pro*** rozhodnutí ***přijatá*** podle právních aktů Unie ***o*** chemických ***látkách***.

Or. en

Pozměňovací návrh 229
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. K dosažení cílů uvedených v odstavci 1 obsahuje toto nařízení opatření s cílem:	2. K dosažení cílů uvedených v odstavci 1 obsahuje toto nařízení ***cílená*** opatření s cílem:

Or. en

Pozměňovací návrh 230
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) shromažďovat údaje a informace týkající se chemických látek a zajistit, aby byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;	a) shromažďovat údaje a informace týkající se chemických látek a zajistit, aby byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné ***pro všechny kategorie uživatelů***;

Or. ro

Pozměňovací návrh 231
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***shromažďovat*** údaje a informace ***týkající se*** chemických ***látek*** a zajistit, aby byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;	a) ***sloučit*** údaje a informace ***o*** chemických ***látkách a jejich alternativách*** a zajistit, aby ***údaje a informace*** byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;

Or. en

Pozměňovací návrh 232
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***shromažďovat*** údaje a informace týkající se chemických látek a zajistit, aby byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;	a) ***konsolidovat stávající zásadní*** údaje a informace týkající se chemických látek a zajistit, aby byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;

Or. en

Pozměňovací návrh 233
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) shromažďovat údaje a informace týkající se chemických látek a zajistit, aby	a) shromažďovat ***veškeré*** údaje a informace týkající se chemických látek a

byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;	zajistit, aby byly snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;

Or. en

Pozměňovací návrh 234
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vést záznamy o studiích zadaných ***nebo provedených*** provozovateli podniků v souvislosti s plněním jejich povinností stanovených ***právními předpisy Unie o chemických látkách***;	b) vést záznamy o studiích zadaných provozovateli podniků v souvislosti s plněním jejich povinností stanovených ***akty Unie uvedenými v příloze I, pokud jsou tyto studie zadány na podporu žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace, které mají být oznámeny nebo předloženy některému orgánu za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I***;

Or. en

Pozměňovací návrh 235
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vést záznamy o studiích zadaných nebo provedených provozovateli podniků ***v souvislosti s plněním jejich povinností stanovených právními*** předpisy Unie o chemických látkách;	b) vést záznamy o studiích zadaných nebo provedených provozovateli podniků***, jak vyžadují stávající právní*** předpisy Unie o chemických látkách***, a zajistit, aby nebyly uloženy žádné další povinnosti nebo podmínky přístupu na trh nad rámec těch, které jsou již stanoveny v příslušných aktech***;

Or. en

Pozměňovací návrh 236
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vést záznamy o studiích zadaných nebo provedených provozovateli podniků ***v souvislosti s plněním jejich povinností stanovených právními předpisy Unie o chemických látkách***;	b) vést záznamy o ***všech*** studiích zadaných nebo provedených provozovateli podniků;

Or. en

Pozměňovací návrh 237
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) vytvořit co nejširší vědeckou základnu pro provádění a rozvoj právních předpisů a politiky Unie ***týkající se*** chemických látek;	c) vytvořit co nejširší vědeckou základnu pro provádění a rozvoj právních předpisů a politiky Unie ***v oblasti*** chemických látek ***s přihlédnutím k různým odvětvovým hodnocením rizik***;

Or. en

Pozměňovací návrh 238
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) podporovat inovace týkající se pokročilých biologicky relevantních nástrojů, metod a modelů a kapacit pro

analýzu údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 239
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Ustanovení tohoto nařízení se vztahují na údaje o chemických látkách ***podle čl. 3 odst. 2***.	3. Ustanovení tohoto nařízení se vztahují ***pouze*** na údaje o chemických látkách ***výslovně uvedené v aktech Unie uvedených v příloze I***.

Or. en

Pozměňovací návrh 240
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. „orgány“ Evropská komise, příslušné orgány členských států ***stanovené v některém z aktů Unie uvedených v přílohách I a III a agentury, s výjimkou jejich správních rad***;	2. „Orgány“ Evropská komise, příslušné orgány členských států ***uvedené v příloze I a agentury, pouze pokud plní úkoly přímo podle aktů Unie uvedených v příloze I***;

Or. en

Pozměňovací návrh 241
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. „***odpovědným subjektem***“ fyzická	3. „***Držitelem povinností***“ fyzická

nebo právnická osoba odpovědná za plnění povinností podle aktů Unie uvedených v příloze I ***nebo II***;	nebo právnická osoba ***přímo*** odpovědná za plnění ***zvláštních*** povinností podle aktů Unie uvedených v příloze I;

Or. en

Pozměňovací návrh 242
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. „údaji o chemických látkách“ ***vyjádření skutečností nebo informací týkajících se chemických látek a veškeré souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích a výrobním procesu chemických látek***, jakož i ***informací souvisejících s udržitelností životního prostředí, včetně informací o změně klimatu, o těchto chemických látkách, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek***;	10. „údaji o chemických látkách“ ***faktické nebo regulační informace předložené nebo vytvořené podle aktů Unie uvedených v příloze I, které se konkrétně týkají fyzikálně-chemických vlastností chemických látek, jejich nebezpečných vlastností, expozice a použití***, jakož i ***informace týkající se regulačního procesu. Údaje o environmentální udržitelnosti jsou zahrnuty pouze tehdy, vyžadují-li to akty uvedené v příloze I***;

Or. en

Pozměňovací návrh 243
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. „údaji o chemických látkách“ vyjádření skutečností nebo informací týkajících se chemických látek a veškeré	10. „údaji o chemických látkách“ vyjádření skutečností nebo informací týkajících se chemických látek a veškeré

souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích a výrobním procesu chemických látek, jakož i informací souvisejících s udržitelností životního prostředí, včetně informací o změně klimatu, o těchto chemických látkách, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek;	souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích a výrobním procesu chemických látek, ***informace o dosptupnosti udržitelných alternativ,*** jakož i informací souvisejících s udržitelností životního prostředí, včetně informací o změně klimatu, o těchto chemických látkách, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek***, včetně informací týkajících se činností v oblasti prosazování***;

Or. en

Pozměňovací návrh 244
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. „údaji o chemických látkách“ vyjádření skutečností nebo informací týkajících se chemických látek a veškeré souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích a výrobním procesu chemických látek, jakož i informací souvisejících s udržitelností životního prostředí, včetně informací o změně klimatu, o těchto chemických látkách, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek;	10. „údaji o chemických látkách“ vyjádření skutečností nebo informací týkajících se chemických látek a veškeré souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích***, místu určení*** a výrobním procesu chemických látek, jakož i informací souvisejících s udržitelností životního prostředí, včetně informací o změně klimatu, o těchto chemických látkách, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, ***informací o dostupnosti a vhodnosti alternativ,*** standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek ***a jejich vymáhání***;

Or. en

Pozměňovací návrh 245
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 11 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. „údaji souvisejícími s environmentální udržitelností“ ***veškeré údaje důležité*** pro posouzení environmentální udržitelnosti chemické látky nebo materiálu ***během celého jejich životního cyklu, včetně***:	11. „údaji souvisejícími s environmentální udržitelností“ ***údaje výslovně vytvořené nebo požadované podle aktů Unie uvedených v příloze I*** pro posouzení environmentální udržitelnosti chemické látky nebo materiálu***, a to pouze***:

Or. en

Pozměňovací návrh 246
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 11 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. „údaji souvisejícími s environmentální udržitelností“ veškeré údaje důležité pro posouzení environmentální udržitelnosti chemické látky ***nebo materiálu*** během celého jejich životního cyklu, včetně:	11. „údaji souvisejícími s environmentální udržitelností“ veškeré údaje důležité pro posouzení environmentální udržitelnosti chemické látky během celého jejich životního cyklu, včetně:

Or. en

Pozměňovací návrh 247
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 11 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***údajů*** o zdrojích***, včetně surovin,***	a) ***údaje*** o zdrojích ***a emisích***

vody, energie, fosilních paliv a půdy;	***relevantních pro posouzení chemické látky podle platných právních předpisů Unie***; ***a dále***

Or. en

Pozměňovací návrh 248
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 11 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***údajů o emisích, včetně skleníkových plynů, látek souvisejících s eutrofizací, prachu a všech ostatních znečišťujících látek, a***	b) ***vedlejší produkty výslovně uvedené v podání pro legislativní účely;***

Or. en

Pozměňovací návrh 249
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 11 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) údajů o vedlejších produktech vznikajících během životního cyklu chemické látky, které lze použít jako zdroje pro další výrobní procesy, včetně vodíku a oxidu uhelnatého;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 250
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	11a. „údaji z výzkumu“ veškeré údaje o nebezpečnosti, výskytu, expozici a osudu odvozené z vědeckých studií zveřejněných v recenzované literatuře, které nejsou prováděny specificky pro účely regulačních posouzení;

Or. en

Pozměňovací návrh 251
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	14a. „zpracovatelem údajů“ zpracovatel ve smyslu definice v čl. 4 bodu 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679;

Or. en

Pozměňovací návrh 252
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
15. „interoperabilitou“ schopnost dvou nebo více datových prostorů nebo komunikačních sítí, systémů, výrobků, aplikací nebo komponent vyměňovat si a používat ***údaje*** za účelem plnění svých funkcí***.***	15. „interoperabilitou“ schopnost dvou nebo více datových prostorů nebo komunikačních sítí, systémů, výrobků, aplikací nebo komponent vyměňovat si a používat ***data*** za účelem plnění svých funkcí***;***

Or. en

Pozměňovací návrh 253

Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	15a. „Studií“ výzkum prováděný nebo zadaný provozovateli podniků za účelem přípravy žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace, která má být předložena úřadu v souladu s regulačními požadavky aktů Unie uvedených v příloze I.

Or. en

Pozměňovací návrh 254
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – bod 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	15a. „veřejností“ jedna nebo více fyzických nebo právnických osob a sdružení, organizace nebo skupiny těchto osob;

Or. en

Pozměňovací návrh 255
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Společná datová platforma poskytuje přístup ***ke všem*** údajům o chemických látkách:	2. Společná datová platforma poskytuje přístup ***k zásadním*** údajům o chemických látkách:

Or. en

Pozměňovací návrh 256
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytvořeným nebo předloženým v rámci provádění aktů Unie uvedených v příloze I tohoto nařízení a v držení agentur ***nebo Komise***;	a) vytvořeným nebo předloženým v rámci provádění aktů Unie uvedených v příloze I tohoto nařízení a v držení agentur***, Komise a orgánů členských států ("orgány")***;

Or. en

Pozměňovací návrh 257
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytvořeným nebo předloženým v rámci provádění aktů Unie uvedených v příloze I ***tohoto nařízení*** a v držení agentur nebo Komise;	a) vytvořeným nebo předloženým v rámci provádění ***kjnkrétních povinností v rámci*** aktů Unie uvedených v příloze I a v držení agentur nebo Komise;

Or. en

Pozměňovací návrh 258
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vytvořeným v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností v oblasti chemických látek ***a v držení agentur ECHA, EEA, EU-OSHA, úřadu EFSA nebo Komise***;	b) vytvořeným v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností v oblasti chemických látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 259
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vytvořeným v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností v oblasti chemických látek a v držení ***agentur ECHA, EEA, EU-OSHA, úřadu EFSA nebo Komise***;	b) vytvořeným v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností v oblasti chemických látek a v držení ***orgánů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 260
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) uvedeným v příloze II a v držení agentury EMA.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 261
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***uvedeným v příloze II a*** v držení agentury EMA**.**	c) v držení agentury EMA***;***

Or. en

Pozměňovací návrh 262
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) vytvořeným podle nařízení (EU) 2024/1781 a přístupným prostřednictvím internetového portálu podle článku 14 uvedeného nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 263
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) vytvořeným podle nařízení (EU) 2024/1781 a přístupným prostřednictvím internetového portálu podle článku 14 uvedeného nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 264
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) vytvořeným podle nařízení (EU) 2024/1781 a přístupným prostřednictvím internetového portálu podle článku 14

uvedeného nařízení.

Or. en

Odůvodnění

Souhlasíme se zpravodajem, že návrh zohlední nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků, přičemž digitální pas výrobku bude obsahovat příslušné informace, které přispějí k dosažení cíle balíčku „jedna látka, jedno posouzení“.

Pozměňovací návrh 265
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Následující informace se do společné datové platformy nezahrnují:	***vypouští se***
a) informace uvedené v článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008[17];	
b) informace týkající se kosmetických přípravků a oznámené na Portál pro oznamování kosmetických přípravků podle článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009[18].	

[17] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

[18] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

Or. en

Pozměňovací návrh 266
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) údaje, které nejsou výslovně vyžadovány pro účely posouzení nebezpečnosti nebo rizik;

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 3 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) informace předložené agenturám nebo Komisi před [zvláštním datem uzávěrky].

Or. en

Pozměňovací návrh 268
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Dokumenty týkající se interní práce nebo rozhodovacích procesů orgánů nemusí být zahrnuty do společné datové platformy, pokud to nevyžaduje článek 10.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 269
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Dokumenty týkající se interní práce nebo rozhodovacích procesů orgánů nemusí být zahrnuty do společné datové platformy, pokud to nevyžaduje článek 10.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 270
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Každá chemická látka nebo materiál umístěný na společné datové platformě musí být identifikován jedinečným chemickým identifikátorem a chemickým označením upřesňujícím jejich molekulární strukturu.

Or. en

Pozměňovací návrh 271
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 5 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Společná datová platforma poskytuje ***zvláštní*** služby uvedené v systému řízení podle čl. 4 odst. 3***, včetně***:	5. Společná datová platforma poskytuje ***následující zásadní*** služby uvedené v systému řízení podle čl. 4 odst. 3:

Or. en

Pozměňovací návrh 272
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 5 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) informací o chemikáliích ve výrobcích a jejich alternativách uvedených v článku 10a;

Or. en

Pozměňovací návrh 273
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 5 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností podle článku 13.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 274
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 5 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
g) databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností podle článku 13.	g) databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností ***a zdravím*** podle článku 13.

Or. en

Pozměňovací návrh 275
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 5 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ga) informací o látkách ve výrobcích a jejich alternativách uvedených v článku 10a;

Or. en

Pozměňovací návrh 276
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Orgány a široká veřejnost mají přístup k údajům obsaženým ve společné datové platformě v souladu s článkem 16.	6. Orgány a široká veřejnost mají ***bezplatný*** přístup k údajům obsaženým ve společné datové platformě v souladu s článkem 16***, jakož i k veškerým souvisejícím kontextovým údajům uvedeným v čl. 4 odst. 5 písm. c), případně včetně informace o tom, zda údaje vygenerovaly orgány***.

Or. en

Pozměňovací návrh 277
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Orgány a široká veřejnost mají přístup k údajům obsaženým ve společné	6. Orgány a široká veřejnost mají ***snadný a bezplatný*** přístup k údajům obsaženým ve společné datové platformě v

datové platformě v souladu s článkem 16.	souladu s článkem 16.

Or. en

Pozměňovací návrh 278
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Orgány a široká veřejnost mají přístup k údajům obsaženým ve společné datové platformě v souladu s článkem 16.	6. Orgány a široká veřejnost mají přístup k ***bezplatným*** údajům obsaženým ve společné datové platformě v souladu s článkem 16.

Or. en

Pozměňovací návrh 279
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Údaje obsažené ve společné datové platformě jsou přístupné elektronicky a lze v nich vyhledávat. Agentura ECHA přijme opatření k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti odpovídající bezpečnostním rizikům při uchovávání údajů o chemických látkách ve společné datové platformě ***a jejich*** předávání ***do ní***. Agentura ECHA navrhne společnou datovou platformu tak, aby bylo zaručeno, že každý přístup k důvěrným údajům bude kontrolovatelný.	9. Údaje obsažené ve společné datové platformě jsou přístupné elektronicky a lze v nich vyhledávat. Agentura ECHA přijme opatření k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti odpovídající bezpečnostním rizikům při uchovávání údajů o chemických látkách ve společné datové platformě***. Příslušné agentury přijmou bezpečnostní opatření s cílem zajistit bezpečné*** předávání ***údajů o chemických látkách do platformy***. Agentura ECHA navrhne společnou datovou platformu tak, aby bylo zaručeno, že každý přístup k důvěrným údajům bude kontrolovatelný.

Or. en

Odůvodnění

Všechny zúčastněné agentury zajistí, aby byl zajištěn vysoký standard bezpečnosti, a to i pokud jde o proces předávání údajů z jedné agentury agentuře ECHA.

Pozměňovací návrh 280
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 3 – pododstavec 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a. Agentura ECHA jedná jako zpracovatel údajů v případě veškerých osobních údajů zahrnutých do společné datové platformy, které spadají do oblasti působnosti jiné agentury nebo Komise.

Or. en

Odůvodnění

Podporuje názor zpravodaje, že je důležité vyjasnit úlohu agentury ECHA a její povinnosti.

Pozměňovací návrh 281
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***tři roky po*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné soubory údajů ***budou*** postupně ***začleňovány*** do společné datové platformy do ***dne*** [Úřad pro publikace: vložte datum ***deset let od data*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5,	11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum***: jeden rok ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné soubory údajů ***o chemických látkách, včetně těch, které byly vytvořeny nebo předloženy před vstupem tohoto nařízení v platnost, pokud není stanoveno jinak, se*** postupně ***začlení*** do společné datové platformy do [Úřad pro publikace: vložte datum***: šest let ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění

zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.

těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 282
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky ***po*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak**.** Příslušné soubory ***údajů budou*** postupně ***začleňovány*** do společné datové platformy do ***dne*** [Úřad pro publikace: vložte datum ***deset let od data*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.	11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum***:*** tři roky ***ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak***, a musí obsahovat alespoň datové soubory uvedené v příloze IIIa. Další*** příslušné ***datové*** soubory ***se*** postupně ***začlení*** do společné datové platformy do [Úřad pro publikace: vložte datum***: osm let ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.

Or. en

Odůvodnění

Od samého počátku je třeba vyjasnit, co by mělo být začleněno do společné datové platformy. Soubory údajů, které mají být zahrnuty, jak je uvedeno v pracovním dokumentu útvarů Komise SWD(2023) 850, s. s. 141–143, by měly být zahrnuty v příloze. Dalších pět let – celkem osm let – by mělo být více než postačující k vyplnění společné datové platformy zbývajícími údaji.

Pozměňovací návrh 283
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***tři roky po*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné ***soubory údajů budou*** postupně ***začleňovány*** do společné datové platformy do ***dne*** [Úřad pro publikace: vložte datum ***deset let od data*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.	11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum***: dva roky ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné ***datové soubory se*** postupně ***začlení*** do společné datové platformy do [Úřad pro publikace: vložte datum***: pět let ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 284
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***tři roky po*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné ***soubory údajů budou*** postupně ***začleňovány*** do společné datové platformy do ***dne*** [Úřad pro publikace: vložte datum ***deset let od data*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto	11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum***: pět let ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné ***datové soubory se*** postupně ***začlení*** do společné datové platformy do [Úřad pro publikace: vložte datum***: patnáct let ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů

souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.

do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy bez zbytečného odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 285
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky ***po*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné ***soubory údajů budou*** postupně ***začleňovány*** do společné datové platformy do ***dne*** [Úřad pro publikace: vložte datum deset let ***od data*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy ***bez zbytečného odkladu***.	11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum***:*** tři roky ***ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné ***datové soubory se*** postupně ***začlení*** do společné datové platformy do [Úřad pro publikace: vložte datum***:*** deset let ***ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy ***ve lhůtě 30 dnů***.

Or. ro

Pozměňovací návrh 286
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do dne [Úřad pro publikace: ***vložte***	1. Do dne [Úřad pro publikace: 6

datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní prováděcí plán, v němž určí soubory údajů, které mají být začleněny do společné datové platformy, spolu s harmonogramem jejich začlenění prostřednictvím ***prováděcího rozhodnutí***. Následné průběžné prováděcí plány se přijímají v souladu se systémem řízení uvedeným v odstavci 3.	měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní prováděcí plán, v němž určí soubory údajů ***o chemických látkách***, které mají být začleněny do společné datové platformy, spolu s harmonogramem jejich začlenění prostřednictvím ***prováděcích aktů***. Následné průběžné prováděcí plány se přijímají v souladu se systémem řízení uvedeným v odstavci 3. ***Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 24a odst. 2.***

Or. en

Pozměňovací návrh 287
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do dne [Úřad pro publikace: ***vložte datum*** 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní prováděcí plán, v němž určí soubory údajů, které mají být začleněny do společné datové platformy, spolu s harmonogramem jejich začlenění prostřednictvím prováděcího rozhodnutí. Následné průběžné prováděcí plány se přijímají v souladu se systémem řízení uvedeným v odstavci 3.	1. Do dne [Úřad pro publikace: 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní prováděcí plán, v němž určí soubory údajů ***o chemických látkách***, které mají být začleněny do společné datové platformy, spolu s harmonogramem jejich začlenění prostřednictvím prováděcího rozhodnutí. Následné průběžné prováděcí plány se přijímají v souladu se systémem řízení uvedeným v odstavci 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 288
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. Komise prostřednictvím ***prováděcího rozhodnutí*** zřídí a řídí řídící výbor platformy, jehož součástí je jeden zástupce agentury ECHA, jeden zástupce agentury EEA, jeden zástupce úřadu EFSA, jeden zástupce agentury EMA, jeden zástupce agentury EU-OSHA a pět zástupců Komise.	2. Komise prostřednictvím ***prováděcích aktů*** zřídí a řídí řídící výbor platformy, jehož součástí je jeden zástupce agentury ECHA, jeden zástupce agentury EEA, jeden zástupce úřadu EFSA, jeden zástupce agentury EMA, jeden zástupce agentury EU-OSHA a pět zástupců Komise. ***Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 24a odst. 2.***

Or. en

Pozměňovací návrh 289
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcího rozhodnutí zřídí a ***řídí*** řídící výbor platformy, ***jehož součástí je jeden*** zástupce ***agentury ECHA, jeden zástupce*** agentury ***EEA, jeden zástupce úřadu EFSA, jeden zástupce agentury EMA, jeden zástupce agentury EU-OSHA a pět zástupců Komise***.	2. Komise prostřednictvím prováděcího rozhodnutí zřídí a ***spravuje*** řídící výbor platformy, ***který zahrnuje alespoň jednoho*** zástupce ***z každé*** agentury ***Unie, který je povinen předkládat platformě údaje o chemických látkách, a tolik zástupců Komise jako ze všech agentur Unie dohromady***.

Or. en

Odůvodnění

The main parameters for the composition of the steeering committee should be laid down in the basic act and not be left to the discretion of the Commission via an implementing act (with no effective control rights by the European Parliament). For the good functioning of the common data platform, it is obvious that each agency should be represented in the steering committee with at least one representative. That still leaves flexibility, if needed, to add further representatives. There should be parity between the representatives of the agencies on the one hand and those of the Commission on the other hand.

Pozměňovací návrh 290
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím ***prováděcího rozhodnutí***.	4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím ***prováděcích aktů***. ***Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 24a odst. 2.***

Or. en

Pozměňovací návrh 291
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím prováděcího rozhodnutí.	4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím prováděcího rozhodnutí. ***Před přijetím rozhodnutí o prováděcích plánech a správě jsou konzultovány zúčastněné strany.***

Or. en

Odůvodnění

Zřízení datové platformy je složitým podnikem a například, jak bylo zmíněno, metaúdaje jsou rozhodující pro zdůraznění konkrétních podmínek, relevantnosti a spolehlivosti jakýchkoli poskytnutých informací, aby bylo možné řádné opakované použití. Před přijetím rozhodnutí o prováděcích plánech, formátech pro sběr nebo šíření údajů, slovníku atd. by proto mělo být konzultováno i odvětví.

Pozměňovací návrh 292
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím prováděcího rozhodnutí.	4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím prováděcího rozhodnutí***, případně po konzultaci se zúčastněnými stranami***.

Or. en

Pozměňovací návrh 293
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 5 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) rozhodovací postupy pro vývoj nových zvláštních služeb a začlenění nových funkcí platformy;	d) rozhodovací postupy pro vývoj nových zvláštních služeb a začlenění nových funkcí platformy***, včetně mechanismů pro spolupráci a výměnu informací s databázemi a podobnými platformami ve třetích zemích a na mezinárodní úrovni***;

Or. ro

Pozměňovací návrh 294
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 5 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) fungování samotného řídícího výboru.	f) fungování***, požadavky na podávání zpráv a povinnosti týkající se transparentnosti*** samotného řídícího výboru.

Or. en

Pozměňovací návrh 295
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 4 – pododstavec 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Komise každoročně podává Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém při provádění a fungování společné datové platformy, včetně informací o jejím využívání různými kategoriemi uživatelů a o jejím dopadu na politiky v oblasti životního prostředí a veřejného zdraví.

Or. ro

Pozměňovací návrh 296
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají.	1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají. ***Kromě toho mohou agentury poskytovat hosting údajů a uchovávat údaje o chemických látkách v souladu se svým mandátem, které jim nabízejí členské státy, výzkumné ústavy nebo jiné strany.***

Or. en

Pozměňovací návrh 297
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají.	1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají. ***Agentury mohou poskytovat hosting údajů a uchovávat údaje o chemických látkách odpovídající jejich mandátu, a které jim předložily členské státy nebo jiné strany.***

Or. en

Pozměňovací návrh 298
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají.	1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají. ***Kromě toho mohou agentury poskytovat hosting údajů a uchovávat údaje o chemických látkách v souladu se svým mandátem, který jim nabízejí členské státy nebo jiné strany.***

Or. en

Odůvodnění

Vynechání informací od orgánů členských států omezuje schopnost dosáhnout politického a

technického cíle návrhu.

Pozměňovací návrh 299
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***zpřístupněny veřejnosti na základě*** původního aktu Unie.	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle*** původního aktu Unie. ***Pokud původní akt Unie neobsahuje ustanovení o důvěrnosti, přijme Komise prováděcím rozhodnutím prozatímní ustanovení o důvěrnosti podle tohoto nařízení. Toto prováděcí rozhodnutí se přijme po konzultaci se zúčastněnými stranami do 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.***

Or. en

Pozměňovací návrh 300
Massimiliano Salini, Letizia Moratti, Flavio Tosi

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. ***4*** písm. c). Komise a agentury	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. ***5*** písm. c). Komise a agentury

uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***zpřístupněny veřejnosti na základě*** původního aktu Unie.	uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle*** původního aktu Unie. ***Pokud původní akt Unie neobsahuje ustanovení o důvěrnosti, přijme Komise prováděcím rozhodnutím prozatímní ustanovení o důvěrnosti podle tohoto nařízení. Toto prováděcí rozhodnutí se přijme po konzultaci se zúčastněnými stranami do 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.***

Or. en

Pozměňovací návrh 301
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). ***Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo*** informace ***zpřístupněny veřejnosti na základě původního aktu*** Unie.	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). ***Ustanovení o důvěrnosti platná podle aktů Unie uvedených v příloze I zůstávají v platnosti a mají přednost před tímto nařízením v případě jakéhokoli rozporu. Ve společné datové platformě se se všemi údaji považovanými za důvěrné podle původních aktů Unie nakládá odpovídajícím způsobem. Důvěrné obchodní*** informace ***předložené podnikatelskými subjekty, včetně obchodního tajemství ve smyslu směrnice (EU) 2016/943, se nezveřejní, pokud to výslovně nevyžaduje původní akt*** Unie.

Or. en

Odůvodnění

Tím, že pozměňovací návrh zajišťuje, aby v případě konfliktů převládala ustanovení o důvěrnosti obsažená ve stávajících právních předpisech, chrání před neúmyslným

zveřejňováním citlivých údajů prostřednictvím platformy. Tato záruka je v souladu se zásadami spravedlnosti a proporcionality. Nejasnost ohledně ochrany důvěrnosti by mohla vést ke sporům nebo nedodržování ze strany zúčastněných stran. Pozměňovací návrh zajišťuje právní jistotu a objasňuje hierarchii ochrany v případě překrývajících se právních požadavků.

Pozměňovací návrh 302
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda ***jsou*** tyto údaje nebo informace zpřístupněny veřejnosti ***na základě*** původního aktu Unie.	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda tyto údaje nebo informace ***mohou být*** zpřístupněny veřejnosti ***nebo zda jsou pokládány za důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle*** původního aktu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 303
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace zpřístupněny veřejnosti ***na základě*** původního aktu Unie.	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace zpřístupněny veřejnosti ***nebo zda jsou pokládány za důvěrné v souladu s***

ustanoveními o důvěrnosti podle původního aktu Unie.

Or. en

Odůvodnění

Na podporu pozměňovacího návrhu č. 42 obsaženého v návrhu zprávy.

Pozměňovací návrh 304
Martin Hojsík, Stine Bosse

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace zpřístupněny veřejnosti ***na základě*** původního aktu Unie.	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace zpřístupněny veřejnosti ***nebo jsou důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle*** původního aktu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 305
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury

uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***zpřístupněny veřejnosti na základě*** původního aktu Unie.	uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle*** původního aktu Unie.

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že výchozím bodem je přístup k údajům, je vhodnější uvést, kdy se podle původního aktu uplatňuje důvěrnost.

Pozměňovací návrh 306
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***zpřístupněny veřejnosti na základě*** původního aktu Unie.	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle*** původního aktu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 307
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud ***Komise nebo agentury*** disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4	2. Pokud ***orgány*** disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). ***Orgány***

odst. 4 písm. c). ***Komise a agentury*** uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***zpřístupněny veřejnosti na základě*** původního aktu Unie.

uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle*** původního aktu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 308
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***zpřístupněny veřejnosti*** na základě původního aktu Unie.	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. 4 písm. c). Komise a agentury uvedou, zda jsou tyto údaje nebo informace ***jsou důvěrné či nikoli*** na základě původního aktu Unie.

Or. fr

Pozměňovací návrh 309
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura ECHA poskytuje hosting údajů a uchovává údaje o výskytu související s monitorováním na pracovišti.	3. Agentura ECHA poskytuje hosting údajů a uchovává údaje o výskytu související s monitorováním na pracovišti***, včetně údajů o biologickém monitorování člověka***. ***Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura ECHA zpracovávat pro tyto účely:***

a) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;

b) sledování časových a prostorových trendů expozice;

c) vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;

d) sledování dopadu regulačních zásahů;

e) podpora posuzování rizik v oblasti regulace;

Agentura ECHA veřejně zpřístupní veškeré anonymizované údaje z biologického monitorování člověka, které má k dispozici, prostřednictvím společné datové platformy.

Or. en

Odůvodnění

Podporuje názor zpravodaje týkající se potřeby vyjasnit podmínky pro zpracování údajů o monitorování na pracovišti.

Pozměňovací návrh 310
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].	5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]. ***Pokud jde o údaje biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, agentura EEA upřesní, jaký druh údajů jí bude zpřístupněn.***

Or. en

Pozměňovací návrh 311
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].	5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia ***zejména*** financovaná z rámcových programů Unie ***nebo vnitrostátních rámcových programů*** zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 312
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].	5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z ***vnitrostátních programů a*** rámcových programů Unie zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 313
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení

Čl. 5 – pododstavec 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Členské státy vyžadují, aby výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z vnitrostátních programů zpřístupnili agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].
	Pokud jde o údaje biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, agentura EEA upřesní, jaký druh údajů jí bude zpřístupněn.

Or. en

Pozměňovací návrh 314
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA veškeré údaje ***související*** s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].	6. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA veškeré údaje ***o chemických látkách kromě údajů z biologického monitorování, včetně údajů souvisejících*** s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili ode dne [Úřad pro publikace: ***vložte datum*** vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en