Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2023/0453(COD)

5.12.2024

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 315 - 546

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 315
Martin Hojsík

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 ***a vnitrostátních programů*** 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].

Or. en

Pozměňovací návrh 316
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Členské státy vyžadují, aby výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z vnitrostátních programů zpřístupnili agentuře ECHA veškeré údaje o chemických látkách důležité pro regulační účely kromě údajů z biologického monitorování, včetně údajů souvisejících s environmentální udržitelností a zdravím u chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili ode dne [Úřad pro publikace: 6 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 317
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých v souladu s odstavcem 2 do společné datové platformy a jejich zveřejnění prostřednictvím této platformy.	7. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých v souladu s odstavcem 2 do společné datové platformy a jejich zveřejnění prostřednictvím této platformy. ***Agentura ECHA poskytne Komisi a agenturám nezbytnou podporu, aby usnadnila integraci údajů o chemických látkách poskytnutých podle odstavce 2.***

Or. en

Odůvodnění

Stejně jako existuje povinnost Komise a agentur poskytovat agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní integraci údajů o chemických látkách, měla by existovat reciproční povinnost agentury ECHA podporovat Komisi a agentury při usnadňování integrace údajů o chemických látkách.

Pozměňovací návrh 318
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. ***Komise a agentury*** poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých v souladu s odstavcem 2 do společné datové platformy a jejich zveřejnění prostřednictvím této platformy.	7. ***Příslušné orgány*** poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých v souladu s odstavcem 2 do společné datové platformy a jejich zveřejnění prostřednictvím této platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 319
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Pro účely odstavce 2 zpřístupní Komise a agentury agentuře ECHA údaje o chemických látkách bez zbytečného odkladu po sběru nebo obdržení údajů, po provedení posouzení platnosti a důvěrnosti v souladu s platnými pravidly a po začlenění příslušného souboru údajů do společné datové platformy.	8. Pro účely odstavce 2 zpřístupní Komise a agentury agentuře ECHA údaje o chemických látkách ***uvedených v příloze I*** bez zbytečného odkladu po sběru nebo obdržení údajů, po provedení posouzení platnosti a důvěrnosti v souladu s platnými pravidly a po začlenění příslušného souboru údajů do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 320
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Pro účely odstavce 2 zpřístupní ***Komise a agentury*** agentuře ECHA údaje o chemických látkách bez zbytečného odkladu po sběru nebo obdržení údajů, po provedení posouzení platnosti a důvěrnosti v souladu s platnými pravidly a po začlenění příslušného souboru údajů do společné datové platformy.	8. Pro účely odstavce 2 zpřístupní ***příslušné orgány*** agentuře ECHA údaje o chemických látkách bez zbytečného odkladu po sběru nebo obdržení údajů, po provedení posouzení platnosti a důvěrnosti v souladu s platnými pravidly a po začlenění příslušného souboru údajů do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 321
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. ***Komise a agentury*** zajistí, aby údaje zpřístupněné agentuře ECHA bylo možné stahovat, byly strojově čitelné a interoperabilní. Před poskytnutím údajů agentuře ECHA je náležitě upraví a ověří.	9. ***Příslušné orgány*** zajistí, aby údaje zpřístupněné agentuře ECHA bylo možné stahovat, byly strojově čitelné a interoperabilní. Před poskytnutím údajů agentuře ECHA je náležitě upraví a ověří.

Or. en

Pozměňovací návrh 322
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Nejpozději do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***3*** roky po vstupu tohoto nařízení v platnost] předá Komise agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které má k dispozici.	2. Nejpozději do dne [Úřad pro publikace:vložte datum ***2*** roky po vstupu tohoto nařízení v platnost] předá Komise agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které má k dispozici.

Or. en

Pozměňovací návrh 323
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura EEA zpracovávat pro tyto účely:	4. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura EEA zpracovávat ***pouze*** pro tyto účely:

Or. en

Pozměňovací návrh 324

Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) podpora posuzování rizik v oblasti regulace.	e) podpora posuzování ***a řízení*** rizik v oblasti regulace.

Or. en

Pozměňovací návrh 325
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) vytvoření „indexu expozice chemickým látkám“ pro každý region v EU, který poskytne přehled o expozici obyvatelstva chemickým látkám a usnadní srovnání mezi různými regiony, zeměpisnými oblastmi a členskými státy.

Or. ro

Pozměňovací návrh 326
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) podpora řízení rizik v oblasti regulace;

Or. en

Pozměňovací návrh 327
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	eb) podpora politického rozhodování a legislativního procesu na úrovni Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 328
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. e c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ec) usnadnění zpracování Komisí, ECHA, EFSA, EMA a EU-OSHA v souladu s odstavci 4a, 4b, 4c, 4d a 4e tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 329
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může Komise zpracovávat pouze pro tyto účely:
	a) vědecký výzkum zaměřený na tvorbu politik;
	b) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
	c) sledování časových a prostorových trendů expozice;

d) vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;

e) sledování dopadu regulačních zásahů;

f) posouzení potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priorit;

g) podpora posuzování a řízení rizik v oblasti regulace.

Or. en

Pozměňovací návrh 330
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura ECHA zpracovávat pouze pro tyto účely:
	a) vyhodnocení a stanovení priorit požadovaných regulačních opatření;
	b) provádění hodnocení chemických látek;
	c) podpora řízení rizik v oblasti regulace;
	d) při zadávání studií v rámci mechanismu vytváření údajů uvedeného v článku 21.

Or. en

Pozměňovací návrh 331
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4c. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje,

může agentura EFSA zpracovávat pouze pro tyto účely:

a) vyhodnocení a stanovení priorit požadovaných regulačních opatření;

b) provádění hodnocení chemických látek;

c) podpora řízení rizik v oblasti regulace;

Or. en

Pozměňovací návrh 332
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4d. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura EMA zpracovávat pouze pro tyto účely:
	a) vyhodnocení a stanovení priorit požadovaných regulačních opatření;
	b) provádění hodnocení chemických látek;
	c) podpora řízení rizik v oblasti regulace;

Or. en

Pozměňovací návrh 333
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4e. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura EU-OSHA zpracovávat pouze pro tyto účely:
	a) vědecký výzkum zaměřený na tvorbu

politik;

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

c) sledování časových a prostorových trendů expozice;

d) sledování dopadu regulačních zásahů;

e) posouzení potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priorit;

f) podpora řízení rizik v oblasti regulace;

Or. en

Pozměňovací návrh 334
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 f (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4f. Jakékoli zpracování údajů z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, agenturou EEA, agenturou ECHA, úřadem EFSA, agenturou EMA, agenturou EU-OSHA nebo Komisí pro účely uvedené v odstavcích 4, 4a, 4b, 4c, 4d a 4e nesmí vést ke sdílení těchto údajů s třetími stranami.

Or. en

Pozměňovací návrh 335
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. ***Agentura EEA vystupuje jako správce*** osobních údajů pro údaje z biologického monitorování člověka, které ***má*** v držení nebo pro ně ***poskytuje*** hosting a ***zpracovává*** je pro účely uvedené v	6. ***Agentury EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA a Komise vystupují jako správci*** osobních údajů pro údaje z biologického monitorování člověka ***představující osobní údaje***, které ***mají*** v

odstavci ***2***.	držení nebo pro ně ***poskytují*** hosting a ***zpracovávají*** je pro účely uvedené v odstavci ***4, 4a, 4b, 4c, 4d a 4e***.

Or. en

Pozměňovací návrh 336
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Agentura EEA, agentura ECHA, úřad EFSA, agentura EMA, agentura EU-OSHA a Komise stanoví dobu uchovávání a její případný přezkum pro údaje z biologického monitorování člověka představující osobní údaje, jež mají k dispozici, jakož i kritéria použitá pro stanovení doby uchovávání.

Or. en

Pozměňovací návrh 337
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 6 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6b. Údaje z biologického monitorování člověka uvedené v tomto článku zahrnují osobní údaje shromážděné v souladu s právními předpisy před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 338
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Nejpozději do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 3 roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] předá Komise údaje o chemických látkách obsažené v daném okamžiku v Informační platformě pro monitorování chemických látek agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy.	2. Nejpozději do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 3 roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] předá Komise údaje o chemických látkách obsažené v daném okamžiku v Informační platformě pro monitorování chemických látek agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 339
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Nejpozději do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***3*** roky po vstupu tohoto nařízení v platnost] předá Komise údaje o chemických látkách obsažené v Informační platformě pro monitorování chemických látek agentuře ECHA, agentuře EEA nebo úřadu EFSA k hostingu v souladu s mandátem příslušných agentur a v souladu s článkem 5.	3. Nejpozději do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***2*** roky po vstupu tohoto nařízení v platnost] předá Komise údaje o chemických látkách obsažené v Informační platformě pro monitorování chemických látek agentuře ECHA, agentuře EEA nebo úřadu EFSA k hostingu v souladu s mandátem příslušných agentur a v souladu s článkem 5.

Or. en

Pozměňovací návrh 340
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

4. Po dokončení předání uvedeného v odstavci 3, pokud Komise nebo agentury poskytují hosting údajů nebo mají k dispozici údaje o výskytu chemických látek a související údaje o chemických látkách, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ***bez zbytečného odkladu*** za účelem jejich začlenění do Informační platformy pro monitorování chemických látek.	4. Po dokončení předání uvedeného v odstavci 3, pokud Komise nebo agentury poskytují hosting údajů nebo mají k dispozici údaje o výskytu chemických látek a související údaje o chemických látkách, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ***do 30 dnů*** za účelem jejich začlenění do Informační platformy pro monitorování chemických látek.

Or. ro

Pozměňovací návrh 341
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Agentura ECHA při začleňování výsledků z biologického monitorování člověka do informační platformy pro monitorování chemických látek zohlední výzkumné projekty, jako je HBM4EU, a pravidelně aktualizuje statistiky o expozici obyvatelstva chemickým látkám, které jsou předmětem zájmu.

Or. ro

Pozměňovací návrh 342
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ECHA zřídí a spravuje úložiště referenčních hodnot jako součást společné datové platformy.	1. ***Poté, co ji příslušný orgán informuje,*** Agentura ECHA zřídí a spravuje úložiště referenčních hodnot jako součást společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 343
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Agentura ECHA*** začlení všechny referenční hodnoty přijaté podle aktů Unie uvedených v příloze I nebo v části 1 přílohy II do úložiště referenčních hodnot bez zbytečného odkladu.	2. ***Poté, co ji příslušný orgán informuje,*** začlení ***agentura ECHA*** všechny referenční hodnoty přijaté podle aktů Unie uvedených v příloze I nebo v části 1 přílohy II do úložiště referenčních hodnot bez zbytečného odkladu.

Or. en

Odůvodnění

Objasnění procesu zařazování referenčních hodnot.

Pozměňovací návrh 344
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura ECHA začlení všechny referenční hodnoty přijaté podle aktů Unie uvedených v příloze I ***nebo v části 1 přílohy II*** do úložiště referenčních hodnot bez zbytečného odkladu.	2. Agentura ECHA začlení všechny referenční hodnoty přijaté podle aktů Unie uvedených v příloze I do úložiště referenčních hodnot bez zbytečného odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 345
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3a. Po předložení referenčních hodnot výzkumnými pracovníky nebo výzkumnými konsorcii financovanými z rámcových nebo vnitrostátních programů Unie agentuře ECHA v souladu s článkem 14 agentura ECHA tyto hodnoty zařadí do úložiště.

Or. en

Pozměňovací návrh 346
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Agentura ECHA začlení do úložiště referenčních hodnot bez zbytečného odkladu veškeré referenční hodnoty vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností a zpřístupněné agentuře ECHA ve standardních formátech, jak je uvedeno v článku 14, pokud byly vytvořeny.

Or. en

Pozměňovací návrh 347
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ECHA zřídí a bude provozovat databázi oznámení studií do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***dva roky po*** vstupu tohoto nařízení v platnost].	1. Agentura ECHA zřídí a bude provozovat databázi oznámení studií do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***jeden rok ode dne*** vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 348
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura ECHA uchovává v databázi oznámení studií údaje, které jí byly ***oznámeny v souladu s článkem 22***.	2. Agentura ECHA uchovává v databázi oznámení studií ***pouze*** údaje ***o chemických látkách***, které jí byly ***předloženy podle aktů Unie uvedených v příloze I, pokud jsou tyto údaje součástí registrací, žádostí nebo oznámení vyžadovaných podle práva Unie***.

Or. en

Pozměňovací návrh 349
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura ECHA začlenění údaje obsažené v databázi oznámení studií do společné datové platformy poté, co byla příslušnému orgánu, agentuře nebo subjektu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu, agentuře nebo subjektu Unie předložena odpovídající registrační dokumentace, žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace v souladu s odpovídajícím právem Unie a poté, co tento orgán, agentura nebo subjekt Unie nebo vnitrostátní orgán, agentura nebo subjekt přijal rozhodnutí o zveřejnění doprovodných studií v souladu s platnými pravidly o důvěrnosti.	3. Agentura ECHA začlenění údaje obsažené v databázi oznámení studií do společné datové platformy poté, co byla příslušnému orgánu, agentuře nebo subjektu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu, agentuře nebo subjektu Unie předložena odpovídající registrační dokumentace, žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace v souladu s odpovídajícím právem Unie a poté, co tento orgán, agentura nebo subjekt Unie nebo vnitrostátní orgán, agentura nebo subjekt přijal rozhodnutí o zveřejnění ***souhrnu*** doprovodných studií v souladu s platnými pravidly o důvěrnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 350
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Orgány a vnitrostátní donucovací orgány mají přístup k údajům obsaženým v databázi oznámení o studiích předtím, než jsou tyto údaje začleněny do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 351
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Orgány a vnitrostátní donucovací orgány mají přístup k údajům obsaženým v databázi oznámení o studiích předtím, než jsou tyto údaje začleněny do společné datové platformy.

Or. en

Odůvodnění

Záměrem pozměňujícího návrhu je, aby orgány plně využívaly údaje na platformě.

Pozměňovací návrh 352
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Orgány a vnitrostátní donucovací orgány mají přístup k údajům obsaženým

v databázi oznámení o studiích předtím, než jsou tyto údaje začleněny do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 353
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura ECHA a úřad EFSA spolupracují, aby zajistily společný přístup k určování informací, které jim byly ***oznámeny*** v souladu s ***článkem 22 tohoto nařízení a článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002***, a usnadnily dohledatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází.	5. Agentura ECHA a úřad EFSA spolupracují, aby zajistily společný přístup k určování informací, které jim byly ***předloženy*** v souladu s ***příslušnými mandáty podle přílohy I – seznam aktů Unie***, a usnadnily dohledatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází.

Or. en

Pozměňovací návrh 354
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ECHA v rámci společné datové platformy zřídí a spravuje novou databázi obsahující informace o regulačních postupech týkajících se jednotlivých látek nebo skupin látek, které jsou od vstupu tohoto nařízení v platnost plánovány, probíhají nebo byly dokončeny členskými státy nebo orgány, agenturami nebo výbory Unie, které jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze III.	1. Agentura ECHA v rámci společné datové platformy zřídí a spravuje novou databázi obsahující informace o regulačních postupech týkajících se jednotlivých látek nebo skupin látek, které jsou od vstupu tohoto nařízení v platnost plánovány, probíhají nebo byly dokončeny členskými státy nebo orgány, agenturami nebo výbory Unie, které jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze III. ***To zahrnuje informace o regulačních postupech zahrnujících zkoušky na zvířatech.***

Or. en

Odůvodnění

Mělo by být výslovně uvedeno, že databáze by měla specifikovat, kdy regulační postupy zahrnují zkoušky na zvířatech.

Pozměňovací návrh 355
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ECHA v rámci společné datové platformy zřídí a spravuje novou databázi obsahující informace o regulačních postupech týkajících se jednotlivých látek nebo skupin látek, které jsou od vstupu tohoto nařízení v platnost plánovány, probíhají nebo byly dokončeny členskými státy nebo orgány, agenturami nebo výbory Unie, které jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze III.	1. Agentura ECHA v rámci společné datové platformy zřídí a spravuje novou databázi obsahující informace o regulačních postupech týkajících se jednotlivých ***chemických*** látek nebo skupin ***chemických*** látek, které jsou od vstupu tohoto nařízení v platnost plánovány, probíhají nebo byly dokončeny členskými státy nebo orgány, agenturami nebo výbory Unie, které jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze III.

Or. en

Pozměňovací návrh 356
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze III informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze III.	2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze III informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze III. ***Pro každý regulační proces nebo činnost se předávají alespoň následující***

informace:

Or. en

Odůvodnění

Obdobně jako Komise navrhuje v souvislosti s odstavcem 3 tohoto článku, je důležité stanovit, jaké minimální informace musí být poskytnuty, aby byla zajištěna soudržnost dat s ohledem na regulační procesy. Tato soudržnost by se neměla vztahovat pouze na informace, které mají poskytovat agentury a Komise, jak je uvedeno v odstavci 3, ale také na členské státy.

Pozměňovací návrh 357
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze III informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze III.	2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze III informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze III. ***Pro každý regulační proces nebo činnost se uvedou alespoň následující informace:***

Or. en

Pozměňovací návrh 358
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) identita látky;

Or. en

Pozměňovací návrh 359
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) chemická identita:

Or. en

Pozměňovací návrh 360
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) akt Unie a regulační proces, v jehož rámci činnost probíhá;

Or. en

Pozměňovací návrh 361
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) akt Unie a regulační proces, v jehož rámci činnost probíhá;

Or. en

Pozměňovací návrh 362
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	c) předkladatel nebo subjekt odpovědný za regulační proces nebo činnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 363
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	c) předkladatel nebo subjekt odpovědný za regulační proces nebo činnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 364
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	d) stav regulačního procesu nebo činnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 365
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	d) stav regulačního procesu nebo

činnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 366
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. e (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	e) případně výsledek regulačního procesu nebo činnosti, včetně přijatých zpráv nebo stanovisek;

Or. en

Pozměňovací návrh 367
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. e (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	e) výsledek regulačního procesu nebo činnosti, případně včetně přijatých zpráv nebo stanovisek;

Or. en

Pozměňovací návrh 368
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. f (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	f) případně datum záměru zahájit regulační proces nebo činnost, datum dokončení a poslední aktualizace.

Or. en

Pozměňovací návrh 369
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. f (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	f) případně datum záměru zahájit regulační proces nebo činnost, datum dokončení a poslední aktualizace.

Or. en

Pozměňovací návrh 370
Christophe Clergeau, Estelle Ceulemans, Chloé Ridel, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***identita látky***;	a) ***chemická identita***;

Or. en

Pozměňovací návrh 371
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) případně, zda činnost zahrnuje použití zkoušek na zvířatech a pro jaké koncové body.

Or. en

Odůvodnění

Mělo by být výslovně uvedeno, že databáze by měla specifikovat, kdy regulační postupy

zahrnují zkoušky na zvířatech.

Pozměňovací návrh 372
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) případně, zda činnost zahrnuje použití zkoušek na zvířatech a pro jaké koncové body.

Or. en

Pozměňovací návrh 373
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Informace podle odst. 3 písm. a) až ***f)*** týkající se konkrétního regulačního procesu nebo činnosti se zpřístupní veřejnosti***, jakmile dojde k formálnímu zahájení tohoto procesu nebo činnosti***.	4. Informace podle odst. 3 písm. a) až ***fa)*** týkající se konkrétního regulačního procesu nebo činnosti se zpřístupní veřejnosti.

Or. en

Odůvodnění

Consequential amendment to the proposed change of the previous paragraph by the same author. Some regulatory processes will only occur in the future. An example of that would be the current registry of intentions held by the ECHA (https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions). If a Member intends to prepare a restriction dossier for a chemical substance, it has to notify this to the ECHA. This may well be before it has actually started to work on the restriction dossier. It would therefore not be appropriate to make such information available only when the process has actually started, and it would require a second notification, which however amounts to unnecessary administrative burden.

Pozměňovací návrh 374

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

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Informace podle odst. 3 písm. a) až ***f)*** týkající se konkrétního regulačního procesu nebo činnosti se zpřístupní veřejnosti***, jakmile dojde k formálnímu zahájení tohoto procesu nebo činnosti***.	4. Informace podle odst. 3 písm. a) až ***fa)*** týkající se konkrétního regulačního procesu nebo činnosti se ***bezodkladně*** zpřístupní veřejnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 375
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Každá plánovaná nová zkouška, zejména zkoušky na zvířatech, musí být předem oznámena a agentura ECHA zaznamená tento záměr do databáze. Agentura ECHA dále zaznamená případy, kdy si agentura vyžádala nové zkoušky na zvířatech pro regulační účely. Tyto záznamy se zveřejňují bez zbytečného odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 376
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Článek 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 10a

Informace o chemických látkách ve výrobcích a jejich alternativách

1. Agentura ECHA zřídí a spravuje, jako součást společné datové platformy, novou databázi obsahující informace o chemických látkách ve výrobcích a jejich alternativách vytvořené nebo předložené v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I.

Tato databáze bude zahrnovat informace podle čl. 3 odst. 2 písm. ca).

2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze I informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze I.

3. Pokud agentury ECHA, EEA, EFSA a EU-OSHA nebo Komise mají informace uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto informace agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy ve standardních formátech stanovených v článku 14, a to bez zbytečného odkladu a případně poté, co odpovědná agentura nebo Komise provede posouzení platnosti. Pro každou chemickou látku ve výrobku se případně uvedou alespoň následující informace:

a) chemická identita;

b) zjištěná použití výrobku;

c) použití, pro něž byly zjištěny dostupné alternativy;

d) alternativy zjištěné pro každé použití;

e) dostupné informace o udržitelnosti alternativ;

f) dostupné informace o plánech a snahách týkajících se nahrazení pro každé použití;

4. Agentura ECHA vybízí poskytovatele alternativ uvedených v odst. 3 písm. c) a d) k jejich identifikaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 377
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Návrh nařízení
Článek 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 10a
	Informace o látkách v předmětech a jejich alternativách
	1. Agentura ECHA zřídí a provozuje, jako součást společné datové platformy, novou databázi obsahující informace o látkách ve výrobcích a jejich alternativách vytvořené nebo předložené v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Tato databáze bude rovněž zahrnovat informace podle čl. 3 odst. 2 písm. ca).
	2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze I informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze I.
	3. Pokud agentury ECHA, EEA, EU-OSHA, úřad EFSA nebo Komise mají informace uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto informace agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy ve standardních formátech stanovených v článku 14, a to bez zbytečného odkladu a případně poté, co odpovědná agentura nebo Komise provede posouzení platnosti.
	4. Agentura ECHA vybízí poskytovatele alternativ uvedených v tomto článku, aby se identifikovali.
	5. Databáze musí obsahovat následující informace, pokud jsou k dispozici, a musí

být uživatelsky přívětivá:

a) identita látky;

b) odvětví použití;

c) alternativy zjištěné pro každé použití;

d) technická funkce;

e) kategorie předmětu;

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh navazuje na návrh zpravodaje shromáždit v CDP informace o dostupných alternativách, které by měly být uvedeny v uživatelsky přívětivé formě, aby podnikatelské subjekty mohly najít vhodné alternativy. Platforma by rovněž pomohla malým a středním podnikům v EU předávat informace o alternativách, které poskytují.

Pozměňovací návrh 378
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Článek 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 10a
	Informace o látkách v předmětech a jejich alternativách
	Agentura ECHA začlení do společné datové platformy novou databázi obsahující informace o látkách v předmětech a jejich alternativách vytvořené nebo předložené v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I.
	Tato databáze zahrnuje alespoň informace podle čl. 9 odst. 1 písm. i) směrnice 2008/98/ES a článku 14 nařízení (EU) 2024/1781.
	Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze I informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie

odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze I.

Pokud agentury ECHA, EEA, EU-OSHA, úřad EFSA nebo Komise mají informace uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto informace agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy ve standardních formátech stanovených v článku 14, a to bez zbytečného odkladu a případně poté, co odpovědná agentura nebo Komise provede posouzení platnosti.

Agentura ECHA vybízí poskytovatele alternativ k jejich identifikaci a k poskytnutí příslušných údajů.

(Databázi údajů SCIP naleznete zde:https://echa.europa.eu/scip)

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh podobný pozměňovacímu návrhu 58 zpravodaje, avšak s výslovným doplněním databáze SCIP zřízené podle čl. 9 odst. 1 písm. i) rámcové směrnice o odpadech. Databáze SCIP zajišťuje, aby informace o předmětech obsahujících látky vzbuzující mimořádné obavy, které jsou uvedeny na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH, byly k dispozici v průběhu celého životního cyklu výrobků a materiálů, včetně fáze odpadů. Tyto informace jsou pro přechod na čisté oběhové hospodářství klíčové. Je nezbytné integrovat tuto stávající databázi do společné datové platformy.

Pozměňovací návrh 379
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura ECHA pravidelně aktualizuje informace v databázi v souladu se systémem řízení uvedeným v čl. 4 odst. 3.	2. Agentura ECHA pravidelně ***a přinejmenším jednou ročně*** aktualizuje informace v databázi v souladu se systémem řízení uvedeným v čl. 4 odst. 3.

Or. en

Odůvodnění

V zájmu jasnosti by mělo být upřesněno, že agentura ECHA aktualizuje informace v databázi

nejméně jednou ročně.

Pozměňovací návrh 380
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jsou podle aktů Unie uvedených v ***přílohách I a II*** stanoveny standardní datové formáty, agentura ECHA je zahrne do společné datové platformy.	2. Pokud jsou podle aktů Unie uvedených v ***příloze I*** stanoveny standardní datové formáty, agentura ECHA je zahrne do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 381
Ivan David

Návrh nařízení
Článek 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 13	***vypouští se***
Databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností	
1. Nejpozději do tří let od zveřejnění rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelnosti.	
2. Pokud Komise nebo agentury provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co Komise nebo agentura, která provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. Komise a agentury poskytnou agentuře	

ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.

3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.

4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise prováděcí rozhodnutí, v němž určí stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy a navrhne příslušné související funkce databáze.

Or. en

Odůvodnění

Pojem „environmentální udržitelnost“ není v tomto návrhu, ani ve dvou souvisejících návrzích, ani v žádném stávajícím právním předpise jasně definován.Navrhovaný čl. 13 odst. 4 dává Komisi příliš širokou pravomoc, která by mohla úředníkům umožnit stanovit požadavky, které v praxi nelze splnit.

Pozměňovací návrh 382
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 13 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností	Databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností ***a zdravím.***

Or. en

Pozměňovací návrh 383
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Nejpozději do ***tří*** let od zveřejnění rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelnosti.	1. Nejpozději do ***pěti*** let od zveřejnění rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 384
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Nejpozději do ***tří*** let od zveřejnění rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelnosti.	1. Nejpozději do ***dvou*** let od zveřejnění rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 385
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

1. ***Nejpozději do tří let*** od zveřejnění rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelnosti.	1. ***Jeden rok*** od zveřejnění rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální udržitelnosti ***a zdravím***.

Or. en

Pozměňovací návrh 386
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co Komise nebo agentura, která provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.	2. Pokud Komise nebo agentury provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co Komise nebo agentura, která provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. Komise a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností. ***Agentura ECHA zajistí Komisi a agenturám nezbytnou podporu, aby usnadnila integraci těchto údajů.***

Or. en

Odůvodnění

Stejně jako existuje povinnost Komise a agentur poskytovat agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní integraci údajů o chemických látkách, měla by existovat reciproční povinnost agentury ECHA podporovat Komisi a agentury při usnadňování integrace údajů o chemických látkách.

Pozměňovací návrh 387

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

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise ***nebo agentury*** provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co Komise nebo agentura, která provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. Komise ***a agentury*** poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.	2. Pokud Komise***, agentury nebo členské státy*** provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co Komise nebo agentura, která provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. Komise***, agentury a členské státy*** poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.

Or. en

Pozměňovací návrh 388
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud ***Komise nebo agentury*** provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co ***Komise nebo agentura, která*** provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. ***Komise a agentury*** poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci,	2. Pokud ***příslušné orgány*** provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností ***nebo zdravím***, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co ***orgán, který*** provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. ***Orgány*** poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci,

která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.	která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností ***a zdravím*** do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností ***a zdravím***.

Or. en

Pozměňovací návrh 389
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.	3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia ***zejména*** financovaná z rámcových programů Unie ***a vnitrostátních rámcových programů*** zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení ***bez zbytečného odkladu*** do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 390
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili,	3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie ***a vnitrostátních rámcových programů*** zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických

agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.

látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 391
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek ***nebo materiálů***, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.	3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 392
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek ***nebo materiálů***, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s	3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální

environmentální udržitelnosti.	udržitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 393
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Agentura ECHA začlení údaje o environmentální udržitelnosti nebo údaje o zdraví týkající se chemických látek nebo materiálů zpřístupněné v souladu s čl. 5 odst. 6a do databáze údajů o environmentální udržitelnosti a údajů o zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 394
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise prováděcí rozhodnutí, v němž určí stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy a navrhne příslušné související funkce databáze.	4. Do dne [Úřad pro publikace:vložte datum tři roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise ***po konzultaci s členskými státy*** prováděcí rozhodnutí, v němž určí stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy a navrhne příslušné související funkce databáze.

Or. en

Pozměňovací návrh 395

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

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***tři*** roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise prováděcí rozhodnutí, v němž určí stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy a ***navrhne příslušné související funkce databáze***.	4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***dva*** roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise prováděcí rozhodnutí, v němž určí stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2 ***a 3***, pro začlenění do společné datové platformy a ***požádá agenturu ECHA, aby je spravovala a udržovala v souladu s čl. 5 odst. 1***.

Or. en

Pozměňovací návrh 396
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***tři roky*** od data vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise prováděcí rozhodnutí, v němž určí stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy a navrhne příslušné související funkce databáze.	4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***jeden rok*** od data vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise prováděcí rozhodnutí, v němž určí stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy a navrhne příslušné související funkce databáze.

Or. en

Pozměňovací návrh 397
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) zvýší transparentnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 398
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Komise a agentury*** si vyměňují údaje obsažené ve společné datové platformě v příslušném standardním formátu.	4. ***Příslušné orgány*** si vyměňují údaje obsažené ve společné datové platformě v příslušném standardním formátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 399
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 5 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Komise a agentury používají formát Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID) za účelem zpřístupnění příslušných částí dokumentací agentuře ECHA s cílem začlenit je do společné datové platformy podle těchto aktů Unie:	5. Komise a agentury používají formát Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID) za účelem zpřístupnění příslušných částí dokumentací agentuře ECHA s cílem začlenit je do společné datové platformy podle těchto aktů Unie ***uvedených v příloze I***:

Or. en

Pozměňovací návrh 400
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 5 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. ***Komise a agentury*** používají formát Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID) za účelem zpřístupnění příslušných částí dokumentací agentuře ECHA s cílem začlenit je do společné datové platformy podle těchto aktů Unie:	5. ***Příslušné orgány*** používají formát Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID) za účelem zpřístupnění příslušných částí dokumentací agentuře ECHA s cílem začlenit je do společné datové platformy podle těchto aktů Unie:

Or. en

Pozměňovací návrh 401
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 5 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ia) j) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[1a]
	[1a] 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).

Or. en

Pozměňovací návrh 402
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 5 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ia) Nařízení Evropského parlamentu a

Rady (ES) č. 1107/2009[1a]

[1a] 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

Or. en

Pozměňovací návrh 403
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 5 – písm. i b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ib) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005[1b],

---

[1b] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS

Or. en

Pozměňovací návrh 404
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 5 – písm. i b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ib) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005[1a],

---

[1a] Nařízení Evropského parlamentu a

Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 405
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů.	6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů. ***Vedou případně rovněž konzultace se zúčastněnými stranami.***

Or. en

Pozměňovací návrh 406
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů.	6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů. ***Vedou rovněž konzultace se zúčastněnými stranami.***

Or. en

Pozměňovací návrh 407
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů.	6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů. ***Vedou rovněž konzultace se zúčastněnými stranami.***

Or. en

Odůvodnění

Standardní datové formáty a řízené slovníky musí být vypracovány po konzultaci se zúčastněnými stranami, a zejména s odvětvím, neboť se očekává, že v dlouhodobějším horizontu budou tyto formáty a slovníky stanovené agenturami používány rovněž pro předkládání údajů odpovědnými subjekty podle jednotlivých právních předpisů.

Pozměňovací návrh 408
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů.	6. Komise a agentury spolupracují při stanovování standardních formátů, aby zajistily ***transparentnost a*** soudržnost s ostatními formáty a interoperabilitu standardních formátů se společnou datovou platformou a se stávajícími přístupy k předkládání údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 409
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 5 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) je zdarma zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy ***a jako otevřené soubory údajů***;	a) je zdarma zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy ***způsobem, který usnadní jejich opětovné použití***;

Or. en

Odůvodnění

Podporuje objasnení zpravodaje.

Pozměňovací návrh 410
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise a agentury při stanovování řízených slovníků vzájemně spolupracují.	6. Komise a agentury při stanovování řízených slovníků vzájemně spolupracují. ***Komise a agentury při stanovování řízených slovníků vzájemně spolupracují a konzultují zúčastněné strany.***

Or. en

Pozměňovací návrh 411
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise a agentury při stanovování	6. Komise a agentury při stanovování řízených slovníků vzájemně spolupracují ***a***

řízených slovníků vzájemně spolupracují.	***konzultují zúčastněné strany***.

Or. en

Pozměňovací návrh 412
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise a agentury při stanovování řízených slovníků vzájemně spolupracují.	6. Komise a agentury při stanovování řízených slovníků vzájemně spolupracují ***a konzultují zúčastněné strany***.

Or. en

Odůvodnění

Standardní datové formáty a řízené slovníky musí být vypracovány po konzultaci se zúčastněnými stranami, a zejména s odvětvím, neboť se očekává, že v dlouhodobějším horizontu budou tyto formáty a slovníky stanovené agenturami používány rovněž pro předkládání údajů odpovědnými subjekty podle jednotlivých právních předpisů.

Pozměňovací návrh 413
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Článek 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 15a
	Využívání údajů z výzkumu
	1. Výzkumní pracovníci mají možnost předkládat veřejně dostupné údaje z výzkumu chemických látek související se záznamem na společné datové platformě. Údaje z výzkumu se předkládají ve formátu předepsaném agenturou ECHA.
	2. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] agentura ECHA zřídí a udržuje online platformu pro postup

předkládání údajů uvedený v odstavci 1.

3. Agentura ECHA posoudí soulad údajů z výzkumu předložených prostřednictvím portálu uvedeného v odstavci 2 s požadavky stanovenými v pokynech uvedených v odstavci 4. Pokud se má za to, že předložené údaje z výzkumu tyto požadavky splňují, jsou údaje uloženy na společné datové platformě spolu s příslušným záznamem.

4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] zveřejní Komise pokyny, kterými stanoví minimální požadavky na kvalitu a podávání zpráv s cílem zlepšit využívání údajů z výzkumu.

5. S cílem zajistit jednotný formát předkládaných údajů z výzkumu přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů standardní formát pro předkládání údajů z výzkumu.

Tyto prováděcí akty se přijmou do [Úřad pro publikace: vložte datum 12 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] v souladu přezkumným postupem uvedeným v čl. 24a odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 414
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. -1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-1. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě.

Or. en

Pozměňovací návrh 415
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Orgány mají přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, včetně údajů, které jsou považovány za důvěrné podle čl. 5 odst. 2 druhé věty.	1. Orgány mají přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, včetně údajů, které jsou považovány za důvěrné podle čl. 5 odst. 2 druhé věty. ***Přístup k důvěrným údajům je omezen na oprávněné subjekty, které plní regulační úkoly, a to s jasnými auditními stopami pro sledování přístupu a předcházení zneužití.***

Or. en

Odůvodnění

Omezením přístupu k důvěrným údajům pouze na oprávněné subjekty se zajistí, že s citlivými informacemi bude nakládáno striktně pro regulační účely, čímž se minimalizuje riziko zneužití, neoprávněného zveřejnění nebo poškození hospodářské soutěže. Cílem tohoto přístupu je chránit chráněné citlivé informace, posílit důvěru mezi zúčastněnými stranami a zároveň zachovat integritu regulačního procesu.

Pozměňovací návrh 416
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Orgány mají přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, včetně údajů, které jsou považovány za důvěrné podle čl. 5 odst. 2 druhé věty.	1. Orgány***, vědecké výbory a agentury, které mají práva a povinnosti v oblasti sociálního zabezpečení,*** mají přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, včetně údajů, které jsou považovány za důvěrné podle čl. 5 odst. 2 druhé věty.

Or. en

Pozměňovací návrh 417
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgány přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou zveřejněny.	2. Orgány přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou zveřejněny. ***V případě rozporu mezi ochranou důvěrnosti podle tohoto nařízení a odvětvovými právními předpisy mají přednost odvětvové právní předpisy.***

Or. en

Odůvodnění

Změny zajišťují, že přednost budou mít odvětvové právní předpisy, a zároveň omezují přístup na oprávněné subjekty s jasným dohledem, čímž zabraňují právní nejednoznačnosti, snižují rizika zneužití a vyvažují transparentnost s ochranou citlivých údajů.

Pozměňovací návrh 418
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgány přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou ***zveřejněny***.	2. Orgány přijmou nezbytná opatření, ***včetně bezpečnostních opatření,*** aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 ***druhou větou*** nebudou ***zpřístupněny veřejnosti v souladu s ustanoveními o důvěrnosti na základě původního aktu Unie***.

Or. en

Pozměňovací návrh 419

Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgány přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou ***zveřejněny***.	2. Orgány přijmou nezbytná opatření, ***včetně bezpečnostních opatření,*** aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou ***zpřístupněny veřejnosti v souladu s ustanoveními o důvěrnosti na základě původního aktu Unie***.

Or. en

Odůvodnění

Na podporu pozměňovacího návrhu 68 obsaženého v návrhu zprávy.

Pozměňovací návrh 420
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgány přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou ***zveřejněny***.	2. Orgány přijmou nezbytná opatření, ***včetně bezpečnostních opatření,*** aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 ***druhou větou*** nebudou ***zpřístupněny veřejnosti***.

Or. en

Pozměňovací návrh 421
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie, podle kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy.	3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie, podle kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy. ***Označení údajů za veřejné musí respektovat stávající záruky důvěrnosti podle aktů Unie, včetně ochrany obchodního tajemství ve smyslu směrnice (EU) 2016/943.***

Or. en

Odůvodnění

Výslovné uvedení, že odvětvová ochrana důvěrnosti má přednost, zabrání nejasnostem nebo nezamýšlenému oslabení stávající ochrany.

Pozměňovací návrh 422
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, ***které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie,*** podle ***kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy***.	3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, ***kromě údajů, které jsou označeny za důvěrné*** podle ***čl. 5 odst. 2 druhé věty***.

Or. en

(Souvisí s pozměňovacím návrhem k čl. 5 odst. 2 téže autorky.)

Odůvodnění

Vyjasnění přístupu: výchozí je uvedený přístup, pokud se neuplatní důvěrnost.

Pozměňovací návrh 423
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie, podle kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy.	3. Veřejnost má přístup ***pouze*** ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie, podle kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy.

Or. en

Pozměňovací návrh 424
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, ***které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie,*** podle ***kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy***.	3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, ***kromě údajů, které jsou považovány za důvěrné*** podle ***čl. 5 odst. 2 druhé věty***.

Or. en

Pozměňovací návrh 425
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách ***obsaženým*** ve společné datové platformě***,*** které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie***, podle kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy***.	3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách***, které jsou obsaženy*** ve společné datové platformě ***a*** které se považují za veřejně přístupné v souladu s ***původním*** aktem Unie.

Or. en

Odůvodnění

Upřesnění formulace.

Pozměňovací návrh 426
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj nebo provádění právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.	1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj nebo provádění ***či prosazování*** právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 427
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj ***nebo provádění*** právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.	1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj***, provádění nebo prosazování*** právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 428
Martin Hojsík

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj ***nebo provádění*** právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.	1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj***, provádění nebo prosazování*** právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.

Or. en

Odůvodnění

Orgány plně využívají informace obsažené ve společné datové platformě ke zjednodušení regulačních postupů, včetně prosazování právních předpisů, které jsou důležité pro zajištění spravedlivého a dobře fungujícího vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh 429
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Aniž jsou dotčena stávající ustanovení umožňující sdílení a používání údajů o chemických látkách podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II, orgány nepoužívají údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k plnění právních povinností odpovědných subjektů.	2. Aniž jsou dotčena stávající ustanovení umožňující sdílení a používání údajů o chemických látkách podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II ***a možnost zjišťovat, jaká data chybějí v aplikacích obdržených od hospodářských subjektů***, orgány nepoužívají údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k plnění právních povinností odpovědných subjektů.

Or. en

Pozměňovací návrh 430
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Aniž jsou dotčena stávající ustanovení umožňující sdílení a používání údajů o chemických látkách podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II, orgány nepoužívají údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k plnění právních povinností odpovědných subjektů.	2. Aniž jsou dotčena stávající ustanovení umožňující sdílení a používání údajů o chemických látkách podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II ***a možnost zjišťovat, jaká data chybějí v aplikacích obdržených od hospodářských subjektů***, orgány nepoužívají údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k plnění právních povinností odpovědných subjektů.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh objasňuje, že účelem společné datové platformy je zlepšit opakované použití dat orgány a zjednodušit regulační postupy.

Pozměňovací návrh 431
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Při používání údajů o chemických látkách ***obsažených ve společné datové platformě, které jsou považovány za důvěrné*** podle ***čl. 5 odst. 2 druhé věty,*** dodržují orgány důvěrnost ***informačních*** údajů ***označených*** původcem a ***nezveřejní*** tyto údaje bez souhlasu původce.	3. Při používání údajů o chemických látkách podle ***odstavce 1*** dodržují orgány důvěrnost ***těchto*** údajů ***tak, jak jsou označeny*** původcem***,*** a tyto údaje ***nezveřejní*** bez souhlasu původce.

Or. en

Pozměňovací návrh 432
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

	3a. Na společné datové platformě se kvůli informování široké veřejnosti a provozovatelů podniků, pokud je to relevantní, jasně uvede, že údaje jsou ve vlastnictví třetích stran a že jakékoli komerční použití těchto údajů bez předchozího souhlasu vlastníků údajů by mohlo porušit jejich práva. V rámci společné datové platformy musí být rovněž uvedena pravidla jejího používání, zejména pokud jde o práva duševního vlastnictví a další související práva.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh podobný pozměňovacímu návrhu 72 zpravodajky se třemi hlavními změnami: a) upřesňuje, že zmínka o vlastnictví údajů by měla být uvedena pouze tam, kde je to relevantní, b) 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 433
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí zřídí, provozuje ***a spravuje*** rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.	1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí ***po konzultaci s členskými státy v příslušných případech*** zřídí, provozuje***, spravuje a aktualizuje orientační*** rámec ukazatelů pro ***monitorování chemického znečištění v průběhu životního cyklu chemické látky, včetně emisí a výskytu, pro*** sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, ***a pro*** měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.

Or. en

Odůvodnění

Konkrétnější formulace je totožná s tím, co je uvedeno v obecném mandátu Rady.

Pozměňovací návrh 434
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí zřídí, provozuje ***a spravuje*** rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.	1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí ***v příslušných případech*** zřídí, provozuje***, spravuje a aktualizuje*** rámec ukazatelů pro ***monitorování chemického znečištění v průběhu životního cyklu chemické látky, včetně emisí, výskytu a rozpadu, pro*** sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, ***a pro*** měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 435
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí zřídí, provozuje a spravuje rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a	1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí ***v příslušných případech*** zřídí, provozuje a spravuje ***a aktualizuje*** rámec ukazatelů ***pro monitorování chemického znečištění v průběhu životního cyklu chemické látky, včetně emisí a výskytu,*** pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým

udržitelných chemických látek.

látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 436
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí ***zřídí,*** provozuje a spravuje rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.	1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí ***a po konzultaci s členskými státy*** provozuje a spravuje rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 437
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Agentura EEA na základě rámce ukazatelů uvedeného v odstavci 1, jakož i údajů z databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností a údajů týkajících se zdraví uvedené v článku 13, systému včasného varování Unie pro nově se objevující chemická rizika uvedeného v článku 19 a údajů z biologického monitorování člověka zřídí, provozuje, spravuje a podle potřeby aktualizuje

souhrnný ukazatel rizik vyplývajících z území, a to na různých správních úrovních (celostátní, NUTS2 a NUTS3) na základě klasifikace územních statistických jednotek (NUTS) definované v nařízení (ES) č. 1059/200 za účelem sledování časových a prostorových trendů expozice obyvatelstva individuálním a vícenásobným chemickým a zdravotním rizikům spojeným s touto a souběžnou expozicí.

Je-li to možné, agentura EEA porovná výsledky souhrnného ukazatele rizik s jinými soubory údajů o zdraví a životním prostředí, včetně epidemiologických údajů, s cílem určit potenciální nově se objevující rizika pro účely článku 19.

Or. en

Pozměňovací návrh 438
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Rámec ukazatelů uvedený v odstavci 1 je přístupný ve formě přehledu ukazatelů, který vytvoří agentura EEA a který agentura ECHA zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy.	2. Rámec ukazatelů uvedený v odstavci 1 ***a souhrnný ukazatel uvedený v odstavci 1a*** je přístupný ve formě přehledu ukazatelů, který vytvoří agentura EEA a který agentura ECHA zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 439
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Článek 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Článek 18a

Opodstatněné obavy

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, ať už jednotlivě, nebo společně s dalšími, je oprávněna předložit agentuře opodstatněnou obavu týkající se dopadů chemických látek na člověka a životní prostředí, která se týká zejména vlastností, použití, expozice, rizika, výskytu a emisí látek nebo skupin látek a která je založena na objektivních a ověřitelných informacích, jako jsou recenzované studie, údaje z biologického monitorování člověka nebo údaje z monitorování životního prostředí.

2. Pokud se obava neshoduje s mandátem agentury, jíž je předložena, předá ji tato agentura k dispozici orgánu nebo orgánům s odpovídajícím mandátem.

3. Orgán nebo orgány s mandátem odpovídajícím předloženým obavám ji pečlivě a nestranně posoudí a případně přijme či přijmou jedno nebo více z následujících opatření:

a) regulační opatření podle právních předpisů Unie, včetně uložení povinností odpovědným subjektům, jako je potvrzení důkazů nebo zmírnění jakýchkoli škodlivých účinků; b) iniciovat nebo rozvíjet nové politiky, které budou předložené obavy řešit;

c) předat obavu poukazující na nedodržení předpisů donucovacím orgánům.

4. Orgán nebo orgány informují do šesti měsíců fyzické nebo právnické osoby uvedené v odstavci 1 o každém rozhodnutí přijatém podle odstavce 3 a uvedou důvody tohoto rozhodnutí.

5. Veškeré opodstatněné obavy předložené podle odstavce 1 a informace podle odstavce 3 se zpřístupní agentuře ECHA a zkompilují se ke zveřejnění ve výroční zprávě. Zpráva se bez zbytečného odkladu začlení do společné datové platformy.

Pozměňovací návrh 440
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Článek 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 18a
	Opodstatněné obavy
	1. Každá fyzická nebo právnická osoba, ať už jednotlivě, nebo společně s dalšími, je oprávněna předložit agentuře opodstatněnou obavu týkající se dopadů chemických látek na člověka a životní prostředí, která se týká zejména vlastností, použití, expozice, rizika, výskytu a emisí chemických látek nebo skupin chemických látek a která je založena na objektivních a ověřitelných informacích, jako jsou recenzované studie, údaje z biologického monitorování člověka nebo údaje z monitorování životního prostředí.
	2. Pokud se obava neshoduje s mandátem agentury, jíž je předložena, předá ji tato agentura k dispozici orgánu nebo orgánům s odpovídajícím mandátem.
	3. Orgán nebo orgány s mandátem odpovídajícím předloženým obavám ji pečlivě a nestranně posoudí a případně přijme či přijmou jedno nebo více z následujících opatření:
	a) regulační opatření podle právních předpisů Unie, včetně uložení povinností odpovědným subjektům, jako je potvrzení důkazů nebo zmírnění jakýchkoli škodlivých účinků;
	b) iniciovat nebo rozvíjet nové politiky, které budou předložené obavy řešit;
	c) předat obavu poukazující na nedodržení předpisů donucovacím orgánům.

4. Orgán nebo orgány informují do šesti měsíců fyzické nebo právnické osoby uvedené v odstavci 1 o každém rozhodnutí přijatém podle odstavce 3 a uvedou důvody tohoto rozhodnutí.

5. Agentura ECHA zveřejní výroční zprávu shrnující všechny opodstatněné obavy předložené podle odstavce 1 a informace, na něž se vztahuje odstavec 3. Zpráva se bez zbytečného odkladu začlení do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 441
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***ze stávajících*** vnitrostátních systémů včasného varování;	b) ***z*** vnitrostátních systémů včasného varování;

Or. en

Odůvodnění

Odkaz na „stávající“ vnitrostátní systémy včasného varování by měl být vypuštěn, aby právní předpisy obstály i v budoucnu.

Pozměňovací návrh 442
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici;	c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici***, včetně údajů z biologického monitorování člověka podle článku 6 a údajů z rámce ukazatelů uvedených v článku 18***;

Or. en

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že pro systém včasného varování a opatření jsou obzvláště důležité jak údaje z biologického monitorování člověka, tak údaje z rámce ukazatelů, je třeba na ně výslovně odkázat.

Pozměňovací návrh 443
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici;	c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici***, včetně údajů z rámce ukazatelů a souhrnného ukazatele uvedených v článku 18***;

Or. en

Pozměňovací návrh 444
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici;	c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici***, včetně údajů z rámce ukazatelů uvedených v článku 18***;

Or. en

Pozměňovací návrh 445
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) z odůvodněných obav předložených v souladu s článkem 18a a poskytnutých agenturou.

Or. en

Pozměňovací návrh 446
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) z relevantních informací vyplývajících z vnitrostátních programů prosazování práva

Or. en

Pozměňovací návrh 447
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	eb) z příslušných údajů nebo informací předložených výzkumnými pracovníky.

Or. en

Pozměňovací návrh 448
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentury ECHA, EU-OSHA, EMA a úřad EFSA zjišťují a shromažďují příslušné dostupné údaje o signálech včasného varování z oblasti, která spadá do jejich mandátu, a poskytují tyto údaje agentuře EEA.	3. Agentury ECHA, EU-OSHA, EMA a úřad EFSA zjišťují a shromažďují příslušné dostupné údaje o signálech včasného varování z oblasti, která spadá do jejich mandátu, a poskytují tyto údaje agentuře EEA. ***Agentura EEA vypracuje ve spolupráci s agenturami ECHA, EFSA, EU-OSHA a EMA a dalšími příslušnými stranami pokyny pro identifikaci vznikajících chemických rizik.***

Or. en

Pozměňovací návrh 449
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentury ECHA, EU-OSHA, EMA a úřad EFSA zjišťují a shromažďují příslušné dostupné údaje o signálech včasného varování z oblasti, která spadá do jejich mandátu, a poskytují tyto údaje agentuře EEA.	3. Agentury ECHA, EU-OSHA, EMA a úřad EFSA zjišťují a shromažďují příslušné dostupné údaje o signálech včasného varování ***získaných v souladu s tímto nařízením nebo*** z oblasti, která spadá do jejich mandátu, a poskytují tyto údaje agentuře EEA***, která je bude hostovat***.

Or. en

Pozměňovací návrh 450
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Agentura EEA vypracuje výroční zprávu, v níž shromáždí a analyzuje údaje o signálech včasného varování shromážděné v souladu s odstavci 2 a 3. První zpráva bude vypracována do dne	4. Agentura EEA vypracuje výroční zprávu, v níž shromáždí a analyzuje údaje o signálech včasného varování shromážděné v souladu s odstavci 2 a 3.První zpráva bude vypracována do dne

[Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Agentura EEA předloží tuto zprávu Komisi, příslušným agenturám Unie a příslušným orgánům členských států, aby zvážily potřebu regulačních nebo politických opatření souvisejících se signály včasného varování.	[Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Agentura EEA předloží tuto zprávu Komisi, příslušným agenturám Unie a příslušným orgánům členských států, aby zvážily potřebu regulačních nebo politických opatření souvisejících se signály včasného varování. ***Do šesti měsíců od předložení zprávy orgány zváží, zda následně přijmou regulační, politická nebo donucovací opatření, nebo odůvodní, pokud se rozhodnou nepřikročit k žádnému opatření souvisejícímu s jakýmikoli signály včasného varování uvedenými ve zprávě.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 451
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Agentura EEA vypracuje výroční zprávu, v níž shromáždí a analyzuje údaje o signálech včasného varování shromážděné v souladu s odstavci 2 a 3. První zpráva bude vypracována do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Agentura EEA předloží tuto zprávu ***Komisi, příslušným agenturám Unie a příslušným orgánům členských států, aby zvážily potřebu regulačních nebo politických*** opatření ***souvisejících*** se signály včasného varování.	4. Agentura EEA vypracuje výroční zprávu, v níž shromáždí a analyzuje údaje o signálech včasného varování shromážděné v souladu s odstavci 2 a 3.První zpráva bude vypracována do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Agentura EEA předloží tuto zprávu ***orgánům. Orgány přijmou donucovací, regulační nebo politická opatření nezbytná k včasnému řešení vznikajících rizik. Pokud se rozhodnou nepřikročit k žádnému*** opatření ***v souvislosti*** se signály včasného varování***, včetně posouzení nákladů v případě nečinnosti, své rozhodnutí zdůvodní***.
	Or. en

Odůvodnění

Je důležité, aby nové nařízení splnilo svůj záměr zavést systém včasného varování a opatření pro nově vznikající chemická rizika. Nestačí, aby orgány na základě výroční zprávy agentury EEA potřebu regulačních nebo politických opatření pouze „zvažovaly“. Přijmout následná opatření by mělo být jejich povinností. Tato opatření by měla rovněž zahrnovat donucovací opatření. Pokud nebudou žádná opatření přijata, musí to být odůvodněno, včetně posouzení nákladů v případě nečinnosti.

Pozměňovací návrh 452
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Do dvou měsíců od obdržení této zprávy Komise, příslušné agentury Unie a příslušné orgány členských států veřejně zareagují na obdržené signály včasného varování a uvedou podrobnosti a harmonogram podniknutých nebo plánovaných regulačních nebo politických opatření v souvislosti se signály včasného varování nebo odůvodnění nečinnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 453
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny ***příslušné*** údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.	5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny ***potvrzené*** údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy. ***Aby se zabránilo nedorozuměním, údaje, které nepředstavují pozitivní určení vznikajícího***

chemického rizika, jak je popsáno v čl. 19 odst. 3, se do společné datové platformy nezahrnují.

Or. en

Pozměňovací návrh 454
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny ***příslušné*** údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.	5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 455
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny ***příslušné*** údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.	5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 456

Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Pokud analýza údajů ukáže, že existuje riziko, které je třeba naléhavě řešit, informuje o tom agentura EEA bez zbytečného odkladu příslušné orgány.

Or. en

Odůvodnění

Je třeba přijmout ustanovení, které agentuře EEA umožní v případě mimořádné situace bez zbytečného odkladu informovat orgány.

Pozměňovací návrh 457
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Pokud analýza údajů ukáže, že existuje riziko, které vyžaduje přijetí naléhavých opatření, agentura EEA o tom bez zbytečného odkladu informuje orgány.

Or. en

Pozměňovací návrh 458
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 5 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5b. Komise v příslušných případech zohlední vznikající rizika chemických látek zjištěná v souladu s tímto článkem při strategickém plánování činností v oblasti výzkumu a inovací podle nařízení

(EU) 2021/695[1a].

[1a] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013.

Or. en

Pozměňovací návrh 459
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ECHA zřídí, provozuje a udržuje observatoř pro specifické chemické látky, které Komise považuje za látky vyžadující dodatečnou kontrolu. Observatoř obsahuje spolehlivé informace o vlastnostech chemických látek, bezpečnostních aspektech, použití a přítomnosti na trhu.	1. Agentura ECHA zřídí, provozuje a udržuje observatoř pro specifické chemické látky ***nebo skupinu chemických látek***, které Komise považuje za látky vyžadující dodatečnou kontrolu. Observatoř obsahuje spolehlivé informace o vlastnostech chemických látek, bezpečnostních aspektech, použití a přítomnosti na trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 460
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ECHA zřídí, provozuje a udržuje observatoř pro specifické chemické látky***, které Komise považuje za látky*** vyžadující dodatečnou kontrolu. Observatoř obsahuje spolehlivé informace o vlastnostech chemických látek,	1. Agentura ECHA zřídí, provozuje a udržuje observatoř pro specifické chemické látky vyžadující dodatečnou kontrolu. Observatoř obsahuje spolehlivé informace o vlastnostech chemických látek, bezpečnostních aspektech, použití a

bezpečnostních aspektech, použití a přítomnosti na trhu.	přítomnosti na trhu.

Or. en

Odůvodnění

Observatoř by měla být vědeckým procesem, a proto by měla být vedena agenturou ECHA, a nikoli Komisí.

Pozměňovací návrh 461
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní seznam vybraných chemických látek, a to prostřednictvím ***prováděcího rozhodnutí***. Komise pravidelně přezkoumává seznam vybraných chemických látek a stejným způsobem přijímá jeho případnou revizi.	2. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní seznam vybraných chemických látek, a to prostřednictvím ***prováděcích aktů***. Komise pravidelně přezkoumává seznam vybraných chemických látek a stejným způsobem přijímá jeho případnou revizi. ***Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 24a odst. 2.***

Or. en

Pozměňovací návrh 462
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] ***Komise*** přijme a zveřejní seznam vybraných chemických látek***, a to prostřednictvím prováděcího***	2. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] ***agentura ECHA*** přijme a zveřejní seznam vybraných chemických látek***. Agentura ECHA***

rozhodnutí. Komise pravidelně přezkoumává seznam vybraných chemických látek ***a stejným způsobem přijímá jeho případnou revizi***.	seznam vybraných chemických látek ***pravidelně a nejméně jednou ročně přezkoumává***.

Or. en

Odůvodnění

Observatoř by měla být vědeckým procesem, a proto by měla být vedena agenturou ECHA, a nikoli Komisí.

Pozměňovací návrh 463
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Komise*** vybere chemické látky uvedené v odstavci 1 na základě vědeckého a technického pokroku a s využitím signálů systému včasného varování uvedených v článku 19. Tento výběr zahrnuje látky, které mohou přispět k novým a vznikajícím chemickým rizikům mezi inovativními, z racionálních důvodů vytvořenými materiály s novými nebo vylepšenými vlastnostmi nebo cílenými nebo zdokonalenými strukturními prvky v nanoměřítku.	3. ***Agentura ECHA*** vybere chemické látky uvedené v odstavci 1 na základě vědeckého a technického pokroku a s využitím signálů systému včasného varování uvedených v článku 19. Tento výběr zahrnuje látky, které mohou přispět k novým a vznikajícím chemickým rizikům mezi inovativními, z racionálních důvodů vytvořenými materiály s novými nebo vylepšenými vlastnostmi nebo cílenými nebo zdokonalenými strukturními prvky v nanoměřítku.

Or. en

Odůvodnění

Observatoř by měla být vědeckým procesem, a proto by měla být vedena agenturou ECHA, a nikoli Komisí.

Pozměňovací návrh 464
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 4 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.	c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit ***identifikaci potenciálních dalších výzkumných potřeb nebo opatření v rámci řízení rizik, usnadnit*** informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 465
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 4 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.	c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit ***identifikaci potenciálních dalších výzkumných potřeb nebo opatření v rámci řízení rizik, usnadnit*** informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 466
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 4 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.	c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit ***identifikaci potenciálních dalších výzkumných potřeb nebo opatření v rámci řízení rizik a*** informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 467
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. S využitím nejlepších dostupných nezávislých zdrojů může agentura ECHA zadávat vědecké studie ***na podporu provádění aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I v rámci svého mandátu a přispívat k podpoře, hodnocení nebo rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.***	1. S využitím nejlepších dostupných nezávislých zdrojů může agentura ECHA zadávat vědecké studie ***s cílem:***

Or. en

Pozměňovací návrh 468
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) podporovat provádění aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených

v příloze I v rámci svého mandátu a přispívat k podpoře, hodnocení nebo rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 469
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) prošetřit další vznikající chemická rizika identifikovaná ve zprávě uvedené v čl. 19 odst. 4 tohoto nařízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 470
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	c) ve spolupráci s členskými státy provádět celounijní odběr vzorků údajů z biologického monitorování člověka.

Or. en

Pozměňovací návrh 471
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise může požádat agenturu	2. Komise může požádat agenturu

ECHA, aby zadala vědecké studie uvedené v odstavci 1.	ECHA, aby zadala vědecké studie uvedené v odstavci 1 ***a čl. 20 odst. 4 písm. b) tohoto nařízení***.

Or. en

Odůvodnění

Doplnění chybějícího křížového odkazu.

Pozměňovací návrh 472
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I. Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.	3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I. ***Upřednostní metody bez používání zvířat, přičemž zkoušky na zvířatech se navrhují pouze v krajním případě. Potřeba provést jakékoli nové zkoušky na zvířatech musí být plně odůvodněna.*** Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.

Or. en

Pozměňovací návrh 473
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I.	3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I.

Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.	***Upřednostní metody bez používání zvířat, přičemž ke zkouškám na obratlovcích se přistupuje pouze v krajním případě.*** Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.

Or. en

Odůvodnění

Doplnění v souladu s článkem 25 nařízení REACH.

Pozměňovací návrh 474
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I. Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.	3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I***, nebo v případě, že údaje jsou neúplné nebo omezené na určitá odvětví***. Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.

Or. en

Odůvodnění

Systém včasného varování může být životaschopný pouze tehdy, jsou-li obsažené údaje úplné. Agentura ECHA by proto měla mít rovněž možnost zadávat vědecké studie, které údaje doplní.

Pozměňovací návrh 475
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních	3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních

předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I. ***Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.***	předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I.

Or. en

Pozměňovací návrh 476
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. ECHA může požádat provozovatele podniků, aby poskytli vzorky látek nezbytných pro provádění vědeckých studií uvedených v odstavci 1. Na žádost agentury ECHA provozovatelé podniků poskytnou požadovaný vzorek bezplatně agentuře ECHA nebo jakémukoli subjektu pověřenému agenturou ECHA k provedení vědecké studie.

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, který by měl být povinen takový vzorek bezplatně poskytnout.

Pozměňovací návrh 477
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem.	5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem. ***ECHA požaduje, aby odvětví předložilo připomínky ke studiím zadaným agenturou ECHA, včetně připomínek k***

	testovacímu protokolu a metodice zkoušek.

Or. en

Pozměňovací návrh 478
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem.	5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem ***a pro zúčastněné strany, jichž se týkají, otevře veřejnou konzultaci***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 479
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem.	5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem ***a po konzultaci se zúčastněnými stranami a veřejností ohledně zamýšlených studií***.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité, aby byly před provedením nových vědeckých studií zohledněny všechny relevantní informace, včetně informací o metodikách studií, a aby se zabránilo možnému zdvojování práce (a to i na celosvětové úrovni). Odvětví má rozsáhlé zkušenosti s navrhováním vědeckých studií a s dalšími zúčastněnými stranami by mohlo sdílet konkrétní odborné znalosti o studiích, které mají být zadány v rámci mechanismu pro vytváření údajů.

Pozměňovací návrh 480
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Agentura ECHA na svých internetových stránkách zveřejní studii, která má být zadána, spolu s příslušným odůvodněním, protokolem studie a mechanismem financování. Veřejná konzultace trvá 60 dnů, během níž se zúčastněné strany mohou vyjádřit.

Or. en

Pozměňovací návrh 481
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Je-li studie zadána, agentura ECHA elektronicky zveřejní předmět studie, její odůvodnění, způsob financování a protokol sloužící k jejímu provádění.

Or. fr

Pozměňovací návrh 482
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Agentura ECHA a úřad EFSA spolu úzce spolupracují při plánování a zadávání vědeckých studií prováděných	6. Agentura ECHA***, EMA*** a úřad EFSA spolu úzce spolupracují při plánování a zadávání vědeckých studií

agenturou ECHA v souladu s odstavcem 1 ***a*** studií prováděných úřadem EFSA v souladu s článkem 32 nařízení (ES) č. 178/2002.	prováděných agenturou ECHA v souladu s odstavcem 1**,** studií prováděných úřadem EFSA v souladu s článkem 32 nařízení (ES) č. 178/2002 ***a studií prováděných agenturou EMA. Agentury se snaží zabránit zdvojování a zajistit, aby zkoušky na zvířatech probíhaly pouze v krajním případě a byly plně odůvodněné***.

Or. en

Pozměňovací návrh 483
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Agentura ECHA a úřad EFSA spolu úzce spolupracují při plánování a zadávání vědeckých studií prováděných agenturou ECHA v souladu s odstavcem 1 a studií prováděných úřadem EFSA v souladu s článkem 32 nařízení (ES) č. 178/2002.	6. Agentura ECHA***, EMA*** a úřad EFSA spolu úzce spolupracují při plánování a zadávání vědeckých studií prováděných agenturou ECHA v souladu s odstavcem 1 a studií prováděných úřadem EFSA v souladu s článkem 32 nařízení (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 484
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. ECHA může požádat provozovatele podniku, aby poskytl vzorek látky nezbytné pro provedení vědecké studie uvedené v odstavci 1. Žádost musí být řádně odůvodněna a veškeré nakládání s látkou musí být v souladu s platnými pravidly důvěrnosti a ochrany údajů podle příslušných právních předpisů Unie. Příslušný provozovatel podniku poskytne

na žádost agentury ECHA vzorek látky k provedení uvedené vědecké studie. Touto povinností nesmí provozovateli podniku vzniknout náklady.

Or. en

Pozměňovací návrh 485
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Aniž je dotčena povinnost žadatelů prokázat bezpečnost předmětu předkládaného do systému udělování povolení, může Komise ve výjimečných případech, kdy existují zásadní rozpory nebo rozporuplné výsledky, požádat agenturu ECHA, aby zadala vědecké studie s cílem ověřit důkazy používané v procesu hodnocení nebezpečnosti a rizik. Zadané studie mohou mít širší působnost než důkazy, na které se vztahuje ověřování.

Or. en

Pozměňovací návrh 486
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Každé tři roky zadá agentura ECHA ve spolupráci s úřadem EFSA celounijní studii biologického monitorování člověka s cílem posoudit expozici lidí příslušným chemickým látkám. Při plánování a organizaci této studie spolupracují členské státy s agenturou ECHA a úřadem EFSA.

Členské státy sbírají vzorky na svém území a zajistí, aby údaje byly reprezentativní a kvalitní, a předkládají je agentuře ECHA.

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. Agentuře ECHA a úřadu EFSA by měl být udělen jasný mandát k provádění celounijních studií biologického monitorování člověka. V zájmu skutečné přidané hodnoty by tyto studie měly být prováděny každé tři roky.

Pozměňovací návrh 487
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Zúčastněné strany se mohou proti rozhodnutí o zadání studie odvolat k odvolacímu senátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 488
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Agentura ECHA zpřístupní výsledky vědeckých studií provedených podle tohoto článku prostřednictvím společné datové platformy.	7. Agentura ECHA zpřístupní výsledky vědeckých studií provedených podle tohoto článku prostřednictvím společné datové platformy ***a předem zaznamená záměr provést nové studie v souladu s články 9 a 10 tohoto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 489
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Pokud je vědecká studie zadaná podle odstavce 1 nebo 2 studií biologického monitorování člověka, členské státy koordinují svou činnost s agenturou ECHA a úřadem EFSA a podporují je v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002 při organizaci činností biologického monitorování člověka na svém území s cílem zajistit odběr vzorků a shromažďování údajů a odpovídající reprezentativnost a kvalitu údajů. Biologické monitorování člověka v celé EU se vztahuje na všechny členské státy a dodržuje etické normy a normy důvěrnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 490
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. V souladu s nařízením REACH a nařízením CLP se povinnosti navržené v článku 22 nevztahují na látky vyráběné, dovážené nebo používané ve vědeckém výzkumu a vývoji a ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a procesy.

Or. en

Odůvodnění

Toto nařízení by mělo být sladěno s nařízeními REACH a CLP. Je třeba z něj vyjmout látky používané ve vědeckém výzkumu a vývoji. Výjimka pro vědecký výzkum a vývoj má zásadní význam pro provozovatele podniků, kteří konkurují na celosvětové úrovni, zejména pro inovátory, včetně malých a středních podniků. Bez takové výjimky by zařízení EU ztratila jako místa svou výhodnost pro vývoj procesů a komercializaci.

Pozměňovací návrh 491
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Článek 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 21a
	Centralizovaný mechanismus pro vytváření údajů
	1. Komise, agentury a příslušné orgány členských států mohou Komisi předložit žádost o studie v souladu se systémem řízení uvedeným v čl. 21b odst. 4.
	Žádost o studie musí obsahovat alespoň:
	a) odůvodnění žádosti shrnující současné poznatky a nejnovější relevantní zjištění;
	b) návrh na testování, včetně technické proveditelnosti, zapojení národních referenčních laboratoří nebo referenčních laboratoří EU, je-li to nezbytné, a možnosti vhodného sběru vzorků;
	c) předběžný odhad nákladů;
	d) odhadovaný harmonogram.
	2. S využitím nejlepších dostupných nezávislých zdrojů může Komise na základě žádosti podané v souladu s odstavcem 1 zadat vědecké studie s cílem:
	a) podporovat provádění aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I v rámci svého mandátu a přispívat k podpoře, hodnocení nebo rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek;
	b) vyšetřit další objevující se chemická

rizika zjištěná ve zprávě uvedené v čl. 19 odst. 4 tohoto nařízení;

c) ve spolupráci s členskými státy provádět celounijní průzkum sběru vzorků údajů o lidském biologickém monitorování.

2. Komise může pověřit agentury, aby zadaly vědecké studie uvedené v odstavci 1 v souladu se systémem řízení uvedeným v čl. 21b odst. 4.

3. Komise zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I.

4. Komise se vynasnaží zabránit duplicitě s výzkumnými nebo prováděcími programy členských států nebo Unie.

5. Komise zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem.

6. Agentury navzájem úzce spolupracují při předkládání žádostí o vědecké studie a jejich plánování v souladu s odstavcem 1.

7. Aniž je dotčena povinnost žadatelů prokázat bezpečnost předmětu předkládaného do systému udělování povolení, může Komise ve výjimečných případech, kdy existují zásadní rozpory nebo rozporuplné výsledky, požádat agentury, aby zadaly vědecké studie s cílem ověřit důkazy používané v procesu hodnocení nebezpečnosti a rizik. Zadané studie mohou mít širší působnost než důkazy, na které se vztahuje ověřování.

8. Komise zpřístupní výsledky vědeckých studií provedených podle tohoto článku prostřednictvím společné datové platformy.

Or. en

Pozměňovací návrh 492
Ivan David

Návrh nařízení

Článek 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 21a
	Konzultace zúčastněných stran
	Při provádění činností podle článků 14, 15, 18 a 21 vedou Komise a agentury konzultace s organizacemi zastupujícími na úrovni Unie hospodářské subjekty, které v rámci své činnosti vyrábějí dotčené chemické látky nebo s nimi jinak manipulují.

Or. en

Odůvodnění

Aby se předešlo nejasnostem při vypracovávání dokumentů vyplývajících ze spolupráce mezi agenturami a Komisí, je nezbytné uložit jim povinnost konzultovat při výkonu svých pravomocí zástupce dotčených průmyslových a podnikatelských odvětví.

Pozměňovací návrh 493
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Článek 21 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 21b
	Správa centralizovaného mechanismu pro vytváření údajů
	1. Komise zřídí a spravuje centralizovaný mechanismus pro vytváření údajů.
	2. Komise ve spolupráci s agenturami připraví a přijme systém správy pro mechanismus pro vytváření údajů.
	3. Komise zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 2 a jeho případnou revizi prostřednictvím prováděcího aktu.
	Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 24a odst. 2.
	4. Tento systém řízení popisuje:

a) organizaci hlavních pracovních struktur podporujících rozvoj a provádění mechanismu pro vytváření údajů;

b) centralizovaný systém pro předkládání návrhů na testování, kontrolu způsobilosti a hodnocení a předkládání;

C) rozhodovací proces pro schvalování žádostí a stanovení jejich priorit;

d) procedurální kroky a přidělení odpovědnosti ve fázi provádění vytváření údajů.

5. Komise může zřídit odbornou pracovní skupinu pro účely odst. 4 písm. c). Odborná pracovní skupina se skládá ze zástupců Komise, agentur Unie a členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 494
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Článek 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 22	***vypouští se***
Oznámení studií	
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b	

nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.

3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí každou studii zadanou provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

4. Pro účely odstavce 3 oznámí laboratoře a zkušební zařízení do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, předpokládané datum zahájení a plánované datum ukončení každé zkoušky, kterou provádějí, a rovněž název provozovatele podniku, který zkoušku zadal.

5. Odstavce 3 a 4 se obdobně použijí na laboratoře a zkušební zařízení nacházející se ve třetích zemích, pokud to stanoví příslušné dohody s těmito třetími zeměmi.

6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

7. Agentura ECHA stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.

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 495
Dennis Radtke

Návrh nařízení
Článek 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 22	***vypouští se***
Oznámení studií	
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	
2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené	

datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.

3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí každou studii zadanou provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

4. Pro účely odstavce 3 oznámí laboratoře a zkušební zařízení do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, předpokládané datum zahájení a plánované datum ukončení každé zkoušky, kterou provádějí, a rovněž název provozovatele podniku, který zkoušku zadal.

5. Odstavce 3 a 4 se obdobně použijí na laboratoře a zkušební zařízení nacházející se ve třetích zemích, pokud to stanoví příslušné dohody s těmito třetími zeměmi.

6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

7. Agentura ECHA stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.

Or. en

Odůvodnění

Both the Commission and the Parliament strive for efficient and effective regulation. 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 496
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. ***Provozovateli*** podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. ***Provozovatelé*** podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. ***Studie prováděné v rámci vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, jak jsou definovány v nařízení REACH (článek 9) a nařízení CLP, jsou z této oznamovací povinnosti vyňaty, pokud to výslovně nepovoluje příslušný regulační akt. Oznámení týkající se činností v oblasti vědeckého výzkumu a vývoje a výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a procesy se omezí na souhrny na vysoké úrovni, které zajišťují, aby údaje, které jsou předmětem autorských práv, včetně podrobných plánů chemické identifikace nebo testování, nebyly zveřejňovány, což by mohlo ohrozit zájmy hospodářské soutěže nebo budoucí práva***

duševního vlastnictví.

Or. en

Odůvodnění

Činnosti v oblasti v oblasti vědeckého výzkumu a vývoje a výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a procesy jsou průzkumné a předkomerční činnosti, které zahrnují plány testování, na něž se vztahuje autorské právo, a citlivé údaje. Požadování úplných oznámení může odhalit důvěrný výzkum, což by ohrozilo ochranu duševního vlastnictví. Nařízení REACH (článek 9) a nařízení CLP vyjímají tyto činnosti na podporu inovací při současném zajištění bezpečnosti. Rozšíření této výjimky zajišťuje soudržnost právních předpisů, chrání obchodní tajemství a zabraňuje duplicitní zátěži spojené s dodržováním předpisů a podporuje vědecký pokrok, aniž by byly ohroženy bezpečnostní nebo environmentální normy.

Pozměňovací návrh 497
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***bez zbytečného odkladu*** všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***do tří měsíců od data zadání*** všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. ***Bude respektována důvěrnost informací o provozovatelích podniků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 498

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

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***bez zbytečného odkladu*** všechny studie chemických ***látek***, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***do jednoho měsíce od data zadání*** všechny studie ***vytvářející údaje o*** chemických ***látkách***, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení ***nebezpečí,*** rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh ***či následně po něm***, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 499
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***bez zbytečného odkladu*** všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***do jednoho měsíce od data zadání*** všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako

bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Or. en

Odůvodnění

Provozovatelé podniků by měli mít jasnou lhůtu pro oznámení do databáze oznámení studií, aby byly zajištěny rovné podmínky pro všechny.

Pozměňovací návrh 500
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez ***zbytečného odkladu všechny studie*** chemických látek, které ***zadají*** za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené ***některému*** úřadu***, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh,*** podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez ***prodlení informace uvedené v čl. 22 odst. 2 týkající se studií*** chemických látek, které ***zadávají,*** za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené úřadu podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. ***Provozovatelé podniků předloží platné odůvodnění pro neoznámení studií v souladu s tímto odstavcem.***

Or. en

Pozměňovací návrh 501
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***bez zbytečného odkladu*** všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku ***32b*** nařízení (ES) č. 178/2002.	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***do tří měsíců*** všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku ***32*** nařízení (ES) č. 178/2002.

Or. fr

Pozměňovací návrh 502
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků ***však*** do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Provozovateli podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být

oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Or. en

Odůvodnění

Provozovatelé by měli studie neprodleně oznámit, jako je tomu v případě oznámení podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. Proto navrhujeme, aby tato ustanovení zůstala v souladu s praktickými opatřeními úřadu EFSA s cílem zaujmout společný přístup.

Pozměňovací návrh 503
Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. ***Provozovateli*** podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***neoznamují*** studie***, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.***	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 bez zbytečného odkladu všechny studie chemických látek, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i všechny studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, a to před uvedením na trh, podle aktů Unie uvedených v příloze I. ***Provozovatelé*** podniků***, laboratoří a zkušebních zařízení*** však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 studie ***neoznamují,***

Or. en

Pozměňovací návrh 504
Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) pokud tyto studie mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002;

Or. en

Pozměňovací návrh 505
Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) pokud provozovatelé podniků předloží platné odůvodnění toho, proč oznámení podají v pozdějším termínu nebo jej nepodají. Posouzení platnosti odůvodnění, proč provozovatelé oznámení nepodají, provede agentura ECHA. [V případě výzkumu a vývoje léčivých přípravků] studie prováděné v rámci vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a procesy, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), jsou citlivé údaje a jsou svou povahou důvěrné z obchodního hlediska a považují se za platné odůvodnění pro neoznámení; nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 506
Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	c) Pokud se jedná o studie spadající pod články 40, 41 a 46 nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH). Ty jsou vyňaty z oznamovací povinnosti vzhledem k tomu,

že jsou prováděny na žádost úřadu.

Or. en

Pozměňovací návrh 507
Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Pro účely odstavců 1 a 2 mohou provozovatelé podniků, laboratoří a zkušebních zařízení požadovat, aby všechny či část informací uvedených v odstavci 2 byla důvěrná v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle původního aktu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 508
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pro účely odstavce 1 ***oznámí*** provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.	2. Pro účely odstavce 1 ***se informace, které*** provozovatelé podniků ***oznamují*** do databáze oznámení studií uvedené v článku 9***, omezují na*** název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006. ***U léčivých přípravků se oznámení vyžaduje až po předložení žádosti o jeho povolení.***

Or. en

Odůvodnění

Na podporu pozměňovacího návrhu 80 obsaženého v návrhu zprávy.

Pozměňovací návrh 509
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.	2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***identifikaci dotčené chemické látky / dotčených chemických látek,*** název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení***, název příslušného orgánu pro sledování SLP nebo rovnocenného orgánu odpovědného za zajištění souladu zkušebního zařízení,*** a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Pozměňovací návrh 510
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA	2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA

podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.	podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006. ***U léčivých přípravků se oznámení vyžaduje až po předložení žádosti o jeho povolení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 511
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.	2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***identifikaci dotčené chemické látky / dotčených chemických látek,*** název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Pozměňovací návrh 512
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pro účely odstavců 1 a 2 mohou provozovatelé podniků požadovat, aby část informací uvedených v odstavci 2 byla důvěrná v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle původního aktu Unie.

Or. en

Odůvodnění

Na podporu pozměňovacího návrhu 81 obsaženého v návrhu zprávy.

Pozměňovací návrh 513
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž ***bez zbytečného odkladu*** oznámí každou studii zadanou provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž***, do tří měsíců ode dne zadání studie,*** oznámí každou studii zadanou provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. ***Bude dodržována důvěrnost informací o laboratořích a zkušebních zařízeních.***

Or. en

Pozměňovací návrh 514
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí každou studii zadanou provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují	3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí každou studii zadanou provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují

studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. ***Musí být dodržována důvěrnost informací o laboratořích a zkušebních zařízeních.***

Or. en

Odůvodnění

Na podporu částí pozměňovacího návrhu 82 obsaženého v návrhu zprávy.

Pozměňovací návrh 515
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí ***každou studii zadanou*** provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí ***informace podle čl. 22 odst. 2, jež se týkají studií zadaných*** provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 516
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí každou studii zadanou provozovateli	3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž bez zbytečného odkladu oznámí každou studii zadanou provozovateli

podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	podniků za účelem podpory ***žádosti, oznámení či*** regulační dokumentace, k níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Or. en

Pozměňovací návrh 517
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pro účely odstavce 3 oznámí laboratoře a zkušební zařízení do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, předpokládané datum zahájení a plánované datum ukončení každé zkoušky, kterou provádějí, a rovněž název provozovatele podniku, který zkoušku zadal.	4. Pro účely odstavce 3 oznámí laboratoře a zkušební zařízení do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***identifikaci dotčené chemické látky / dotčených chemických látek,*** název, rozsah, předpokládané datum zahájení a plánované datum ukončení každé zkoušky, kterou provádějí, a rovněž název provozovatele podniku, který zkoušku zadal.

Or. en

Pozměňovací návrh 518
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Do ... [Úřad pro publikace: vložte datum:Pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií

	uvedené v článku 9 veškeré studie zadané na podporu žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené úřadu, jakož i veškeré studie týkající se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadávají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti, pro chemické látky uvedené na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost podle aktů Unie uvedených v příloze I.
	Pododstavec 1 se použije pouze na chemické látky uvedené na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost podle aktů Unie uvedených v příloze I, které jsou stále povoleny na trhu Unie do... [Úřad pro publikace: vložte datum:5 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].
	Studie oznámené v souladu s tímto odstavcem se do databáze zahrnou pouze pro informační a vědecké účely a za žádných okolností nemají zpětnou právní působnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 519
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***24*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].	6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum***: 12*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 520
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***24*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].	6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum***: 12*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 521
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Agentura ECHA stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.	7. Agentura ECHA stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku ***a případně zapojí provozovatele podniků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 522
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Agentura ECHA stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.	7. Agentura ECHA ***v úzké spolupráci s úřadem EFSA*** stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.

Or. en

Odůvodnění

Úřad EFSA již provozuje databázi oznámení studií podle nařízení o obecném potravinovém právu. Je tedy třeba, aby agentura ECHA v této souvislosti úzce spolupracovala s úřadem

EFSA. Praktické provádění tohoto článku není třeba konzultovat se zúčastněnými stranami. Takové konzultace nejsou v nařízení o obecném potravinovém právu stanoveny.

Pozměňovací návrh 523
Martin Hojsík

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Agentura ECHA stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.	7. Agentura ECHA ***za konzultací s úřadem EFSA*** stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.

Or. en

Odůvodnění

Agentura ECHA konzultuje úřad EFSA s cílem sladit přístup v rámci CDP se stávající oznamovací povinností podle článku 32b nařízení č. 178/2002.

Pozměňovací návrh 524
Stine Bosse

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Požadavky uvedené v tomto článku se nevztahují na látky, které jsou vyráběny, dováženy nebo používány pro vědecký výzkum a vývoj nebo výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a procesy, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), jsou-li používány v rámci výzkumu a vývoje léčivých přípravků nebo pro jeho účely.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je nezbytný k tomu, aby se zcela zabránilo zveřejňování obchodně citlivých údajů a zabránilo se konkurenčnímu znevýhodnění v porovnání s průmyslovým prostředím v konkurenčních zemích, k němuž by došlo, pokud by provozovatelé podniků

museli oznamovat studie během činností v oblasti výzkumu a vývoje. Kromě toho uvádí právní předpisy do souladu s již existujícím legislativním rámcem tím, že zdůrazňuje, že rozsah studií, které mají být oznámeny, by neměl jít nad rámec povinností stanovených v nařízení REACH.

Pozměňovací návrh 525
Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Článek se nevztahuje na látky, které jsou vyráběny, dováženy nebo používány v rámci vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje, jenž je zaměřený na výrobky a procesy, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), jsou-li používány v rámci výzkumu a vývoje léčivých přípravků nebo pro jeho účely.

Or. en

Pozměňovací návrh 526
Niels Flemming Hansen, Jessica Polfjärd

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Povinnosti stanovené v tomto článku se nevztahují na látky vyráběné, dovážené nebo používané ve vědeckém výzkumu a vývoji a ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a procesy.

Or. en

Odůvodnění

This Regulation should not contradict the provisions in the REACH regulation (Regulation (EC) No 1907/2006) on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Orientated Research and Development (PPORD). Article 9 of REACH outlines an

exemption, recognizing the importance of SR&D activities in advancing scientific knowledge and technological innovation. Similarly, the CLP regulation (Regulation (EC) No 1272/2008) acknowledges the need for exemptions for substances used in SR&D, provided that such use does not compromise human health or the environment. Exemptions for SR&D under REACH and CLP have demonstrated that such activities can be conducted safely with appropriate risk management measures. It would be therefore more efficient and to extend similar exemptions to this Regulation and thus that SR&D activities continue without compromising safety standards. Failing to do so would create a direct contradiction between this Regulation and the REACH and CLP regulations. An exemption for SR&D is essential for business operators competing on a global stage, particularly for innovators who can be SMEs. Exclusion of an exemption for SR&D will make EU facilities less favourable locations to conduct process development and commercialisation. Fulfilment of the study notification obligation will result in the disclosure of sensitive chemical identification information and testing plans on proprietary materials. An exemption for SR&D is a necessary measure to protect intellectual property, supporting innovation in the development of new and safer chemical substances. Exemptions for SR&D will facilitate the exploration of innovative solutions that can lead to significant advancements in various industries, including pharmaceuticals, agriculture, and materials science.

Pozměňovací návrh 527
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Povinnosti stanovené v tomto článku se nevztahují na látky vyráběné, dovážené nebo používané ve vědeckém výzkumu a vývoji a ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a procesy.

Or. en

Pozměňovací návrh 528
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Kapitola VII a (nová)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	VIIa Kapitola VII a
	PŘÍSTUP KE SPRAVEDLNOSTI

Článek 22a

Přístup ke spravedlnosti

1.Každá fyzická nebo právnická osoba, která předložila odůvodněné obavy v souladu s článkem 18a, má přístup ke správnímu nebo soudnímu řízení za účelem přezkumu procesní a hmotněprávní zákonnosti rozhodnutí, aktů nebo opomenutí příslušného orgánu podle odst. 3 čl. 18a.

2.Členské státy zajistí přístup ke správnímu nebo soudnímu řízení za účelem přezkumu svých rozhodnutí, aktů a opomenutí v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.Rozhodnutí a opomenutí Komise se přezkoumávají v souladu s nařízením EU č. 1367/2006.

3. Řízení uvedená v odstavci 2 musí být spravedlivá, nestranná, včasná a ne příliš nákladná a musí zároveň poskytovat přiměřené a účinné opravné prostředky, v případě potřeby včetně zdržovací žaloby. Členské státy zajistí, aby byly veřejnosti poskytnuty praktické informace o přístupu ke správnímu a soudnímu přezkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 529
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Kapitola VIII – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
VIII PŘENESENÉ PRAVOMOCI	VIII PŘENESENÉ ***A PROVÁDĚCÍ*** PRAVOMOCI

Or. en

Pozměňovací návrh 530
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24 za účelem změny přílohy II, a to ***případným*** doplněním nových kategorií druhů údajů.	2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24 za účelem změny přílohy II, a to doplněním nových kategorií druhů ***údajů, přičemž zachovává důvěrnost určitých*** údajů.

Or. en

Pozměňovací návrh 531
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Článek 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24a
	Postup projednávání ve výboru
	1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011[1a].
	2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
	[1a] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Pozměňovací návrh 532

Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Čl. 25 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vymáhání právních předpisů	***spolupráce v oblasti dodržování pravidel***

Or. en

Pozměňovací návrh 533
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Článek 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 26a
	Zprávy
	1. Do dne: [Úřad pro publikace vložte datum: 2 roky po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost] vypracuje Komise zprávu, v níž analyzuje 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. Komise představí tuto zprávu Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.
	2. Do dne: [Úřad pro publikace vložte datum: 2 roky po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost] vypracuje Komise zprávu, v níž sestaví a analyzuje údaje o dopadech kumulativní expozice chemickým látkám na zdraví a životní prostředí a analyzuje účinnost stávajícího posouzení rizik chemických látek s cílem odpovídajícím způsobem řešit kombinovaný účinek směsí chemických látek, a zajistit tak vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí.

Komise představí tuto zprávu Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Or. en

Pozměňovací návrh 534
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Článek 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 26a
	Přístup k právní ochraně
	1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která předložila odůvodněné obavy v souladu s článkem 18a, má přístup ke správnímu nebo soudnímu řízení za účelem přezkumu procesní a hmotněprávní zákonnosti rozhodnutí, aktů nebo opomenutí příslušného orgánu podle odst. 3 čl. 18a.
	2. Členské státy zajistí přístup ke správnímu nebo soudnímu řízení za účelem přezkumu svých rozhodnutí a opomenutí v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi. Rozhodnutí a opomenutí Komise se přezkoumávají v souladu s hlavou IV nařízení EU č. 1367/2006.
	3. Řízení uvedená v odstavci 2 musí být spravedlivá, nestranná, včasná a ne příliš nákladná a musí zároveň poskytovat přiměřené a účinné opravné prostředky, v případě potřeby včetně zdržovací žaloby. Členské státy zajistí, aby byly veřejnosti poskytnuty praktické informace o přístupu ke správnímu a soudnímu přezkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 535
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Článek 26 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 26b
	Přezkum
	1. Nejpozději do... [Úřad pro publikace: vložte datum = 5 let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] provede Komise přezkum tohoto nařízení. Tato zpráva posoudí zejména:
	a) účinnost mechanismu včasného varování a opatření
	b) zda je vhodné zahrnout do společné datové platformy další údaje.
	2. Nejpozději do... [Úřad pro publikace: vložte datum = 2 roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení] Komise ve spolupráci s vědeckými a akademickými vydavateli posoudí proveditelnost harmonizovaného podávání zpráv a umožnění začlenění příslušného obsahu z vědeckých časopisů a publikací do společné datové platformy s cílem dále zvýšit využívání údajů z výzkumu při posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek.
	3. Zprávu o hlavních zjištěních hodnocení uvedeného v odstavci 1 Komise předloží Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Zpráva posoudí, zda toto nařízení dostatečně přispělo k dosažení svých cílů, zejména k umožnění lepšího opakovaného použití údajů napříč akty Unie uvedenými v příloze I.
	4. Na základě zjištění posouzení uvedeného v odstavci 2 a zprávy uvedené v odstavci 3 může Komise v tomto ohledu případně předložit Evropskému parlamentu a Radě legislativní návrhy.

Or. en

Pozměňovací návrh 536
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Návrh nařízení
Článek 27 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27a
	Přezkum
	Nejpozději do... [Úřad pro publikace: vložte prosím 1 rok po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise posoudí pracovní zátěž a další potřeby Evropské agentury pro chemické látky vyplývající mimo jiné z dalších úkolů souvisejících se zřízením databáze informací o látkách ve výrobcích a jejich dostupných alternativách a případně jí poskytne odpovídající další zdroje.

Or. en

Pozměňovací návrh 537
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Příloha I – bod 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 538

Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Příloha I – bod 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
29. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/56/ES ze dne 17. června 2008, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti mořské environmentální politiky (rámcová směrnice o strategii pro mořské prostředí) (Úř. věst. L 164, 25.6.2008, s. 19).	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 539
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Příloha I – bod 65

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
65. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1).	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 540
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Příloha I – bod 70 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	70a. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení

požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024)

Or. en

Odůvodnění

V průběhu roku 2024 bylo přijato nové nařízení o ekodesignu. Zahrnuje internetový portál s informacemi o chemických látkách ve výrobcích. Tyto údaje by měly být rovněž zahrnuty do společné datové platformy. Toto nařízení je proto třeba zahrnout do přílohy I .

Pozměňovací návrh 541
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Příloha II – část 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto údaje by měly být omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***V relevantních případech je možné zvážit začlenění údajů***, které má agentura EMA k dispozici a které ***byly získány v rámci*** postupů ***dokončených*** před vstupem tohoto nařízení v platnost***, do společné datové platformy***.	***Do dne [Úřad pro publikace:vložte datum: tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost],*** tyto údaje by měly být omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Nejpozději do dne [Úřad pro publikace: vložte datum: osm let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] se do společné datové platformy zahrnou údaje***, které má agentura EMA k dispozici a které ***jsou výsledkem*** postupů ***uzavřených*** před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Or. en

(Souvisí částečně s pozměňovacím návrhem k čl. 3 odst. 11 předloženým stejným autorem)

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 after entry into force.

Pozměňovací návrh 542
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Příloha II – část 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto údaje by měly být omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***V relevantních případech se zváží začlenění údajů***, které má agentura EMA k dispozici a které ***byly získány v rámci*** postupů ***dokončených*** před vstupem tohoto nařízení v platnost***, do společné datové platformy***.	***Do dne [Úřad pro publikace:vložte datum: tři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost],*** tyto údaje by měly být omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Nejpozději do dne [Úřad pro publikace: vložte datum: osm let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] se do společné datové platformy zahrnou údaje***, které má agentura EMA k dispozici a které ***jsou výsledkem*** postupů ***uzavřených*** před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Or. en

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 after entry into force.

Pozměňovací návrh 543
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Příloha III – bod 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
21. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 544
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Příloha III – bod 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
31. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1).	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 545
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Příloha III – bod 34 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	34a. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června

2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024)

Or. en

Odůvodnění

V průběhu roku 2024 bylo přijato nové nařízení o ekodesignu. Zahrnuje internetový portál s informacemi o chemických látkách ve výrobcích. Do společné datové platformy by měly být rovněž zahrnuty informace o regulačních postupech v souvislosti s uvedeným nařízením. Toto nařízení je proto třeba zahrnout do přílohy III.

Pozměňovací návrh 546
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Příloha III b (nová)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Datové soubory, které mají být zahrnuty ke dni zřízení společné datové platformy uvedené v článku 3
	o ECHA REACH:Registrace podle nařízení REACH včetně zpráv o chemické bezpečnosti (CSR).
	o klasifikace, označování a balení podle ECHA (CLP):Seznam klasifikací a označení (C&L).
	o nařízení o biocidních přípravcích agentury ECHA (BPR):Údaje o postupu schvalování biocidních účinných látek.
	o předběžný informovaný souhlas agentury ECHA (PIC):Údaje o látkách, na něž se vztahuje nařízení i PIC.
	o perzistentní organické znečišťující látky ECHA :1) seznam perzistentních organických znečišťujících látek; 2) seznam látek, které mají být zařazeny na seznam perzistentních organických znečišťujících látek ve Stockholmské úmluvě.

o databáze OpenFoodTox úřadu EFSAShrnutí všech posouzení rizik chemických látek úřadem EFSA, včetně chemických identifikátorů, kritických sledovaných parametrů, toxikologických referenčních hodnot a metadat z výstupů úřadu EFSA.

o údaje EFSA z monitorování chemických látek:údaje z monitorování chemických látek pro pesticidy a rezidua veterinárních léčivých přípravků a údaje o kontaminujících látkách.Individuální měření chemických látek v potravinách/krmivech a jiných materiálech vzorkovaných v rámci úředních kontrol a donucovacích činností.Měření chemických látek v potravinách a krmivech obdržených z průmyslu nebo jiných zdrojů v reakci na výzvu k poskytnutí údajů.

o databáze OpenFoodTox úřadu EFSA:Veškeré informace týkající se vědecké práce úřadu EFSA.Sledování procesu posuzování rizik od obdržení dokumentace až po přijetí stanoviska.Dostupné informace zahrnují stav hodnocení, dokumentace a studie, pořady jednání a zápisy z jednání, informace o odbornících, veřejné konzultace.

o databáze IUCLID agentury EFSA EU_PPP:Dokumentace IUCLID předložená žadateli (průmyslem) podle nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

o kvalita ovzduší v EHP:Údaje o kvalitě ovzduší z celé řady zdrojů, včetně současného stavu kvality ovzduší v Evropě prostřednictvím pěti různých látek znečišťujících ovzduší (evropský index kvality ovzduší), nejnovějších měření evropské sítě pro monitorování kvality ovzduší a statistik týkajících se látek znečišťujících ovzduší vypočtených z úředně ověřených údajů jednotlivých zemí za roky až do „X-2“.

o EHS – databáze „Waterbase“ o kvalitě vody:Časové řady koncentrací živin,

organických látek, nebezpečných látek a dalších chemických látek v řekách, jezerech, podzemních vodách, brakických, pobřežních a mořských vodách.Záznamy nahlášené podle kontrolního seznamu podle rámcové směrnice o vodě pro chemické látky v povrchových vodách.

o emise na vodní bázi v EHP:Časové řady emisí živin a nebezpečných látek do vody vykázané členskými zeměmi EHP a spolupracujícími zeměmi.Údaje o ročním vstupním zatížení řek do brakických, pobřežních a mořských vod.

o průmyslové emise EHS:Údaje vykázané členskými státy v oblasti působnosti nařízení o E-PRTR a směrnice o průmyslových emisích.

o EHS - údaje o národních závazcích ke snížení emisí podle směrnice o národních emisních stropech (NEC) podle směrnice o emisních inventurách:Údaje o látkách znečišťujících ovzduší:

o údaje o humánních léčivých přípravcích EMA (posouzení rizik pro životní prostředí a neklinické údaje o bezpečnosti)

o veterinární léčivé přípravky EMA (hodnocení rizik pro životní prostředí a maximální limity reziduí (MLR) a údaje o hodnocení MLR)

Or. en

Odůvodnění

Od samého počátku je třeba vyjasnit, co by mělo být začleněno do společné datové platformy v okamžiku zřízení. Soubory údajů, které mají být zahrnuty pro „minimální viditelný produkt“, jak je uvedeno v pracovním dokumentu útvarů Komise SWD(2023) 850, s. s. 141–143, by měly být upřesněny v příloze.