Официален вестник
на Европейския съюз

BG
Серия C

C/2025/4376

9.9.2025 г.

P10_TA(2025)0045

Обща платформа за данни относно химикалите за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите

Изменения, приети от Европейския парламент на 1 април 2025 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(C/2025/4376)

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(1) В Европейския зелен пакт [1] е заложена висока амбиция за създаване на условия за преход към нетоксична околна среда и нулево замърсяване. Стратегията за устойчивост в областта на химикалите [2] е от решаващо значение за постигане на амбицията за нулево замърсяване и въвежда подхода „едно вещество — една оценка“, който има за цел да подобри ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на оценките на безопасността на химикалите в законодателството на Съюза. Съгласно тази стратегия следва да се разработят критерии за „безопасност и устойчивост още при проектирането“, за да се даде възможност за производството и употребата на химикали, които са безопасни и устойчиви през целия си жизнен цикъл. В стратегията се посочва също така, че взаимодействието между научните разработки и изготвянето на политики следва да бъде засилено чрез система за ранно предупреждение във връзка с химикалите, за да се гарантира, че политиките на Съюза са насочени към нововъзникващи рискове, породени от химикали, веднага след като те бъдат установени чрез мониторинг и изследвания, и че следва да се разработи рамка от показатели за мониторинг на движещите фактори и последиците на химическото замърсяване и за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите. Настоящият регламент цели изпълнението на тези цели.	(1) В Европейския зелен пакт [1] е заложена висока амбиция за създаване на условия за преход към нетоксична околна среда и нулево замърсяване. Стратегията за устойчивост в областта на химикалите [2] е от решаващо значение за постигане на амбицията за нулево замърсяване и въвежда подхода „едно вещество — една оценка“, който има за цел да подобри ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на оценките на безопасността на химикалите в законодателството на Съюза. Съгласно тази стратегия следва да се разработят критерии за „безопасност и устойчивост още при проектирането“, за да се даде възможност за производството и употребата на химикали, които са безопасни и устойчиви през целия си жизнен цикъл. В стратегията се посочва също така, че взаимодействието между научните разработки и изготвянето на политики следва да бъде засилено чрез система за ранно предупреждение във връзка с химикалите ***и групите химикали***, за да се гарантира, че политиките на Съюза са насочени към нововъзникващи рискове, породени от химикали, веднага след като те бъдат установени чрез мониторинг и изследвания, и че следва да се разработи рамка от показатели за мониторинг на движещите фактори и последиците на химическото замърсяване и за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите. Настоящият регламент цели изпълнението на тези цели.
[1] Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“, COM(2019) 640 final.	[1] Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“, COM(2019) 640 final.

[1] Въпросът е върнат за междуинституционални преговори в компетентната комисия съгласно член 60, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A10-0018/2025).

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
([2]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. Към нетоксична околна среда“, COM(2020) 667 final,	([2]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. Към нетоксична околна среда“, COM(2020) 667 final,

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) Основната цел на настоящия регламент е да се увеличи степента на защита на околната среда и на здравето на човека от рисковете, произтичащи от ***опасни*** химикали, както и да се улесни функционирането на вътрешния пазар за химикали. За тази цел с настоящия регламент следва да се създаде обща платформа за данни относно химикалите („обща платформа за данни“), която трябва да се управлява от Европейската агенция по химикали (ECHA). Общата платформа за данни е цифрова инфраструктура, която обединява данни и информация относно химикалите, генерирани съгласно достиженията на правото на Съюза в областта на химикалите. С настоящия регламент следва да се установят и специализирани услуги в рамките на общата платформа за данни и да се определят правила относно достъпността и използваемостта на съдържащите се в тази платформа данни. Настоящият регламент има за цел да се създаде обща, достъпна за органите база от знания относно химикалите, за да се предостави възможност за по-добри, пълни, последователни и надеждни научни оценки по отношение на химикалите и тяхното въздействие и да се гарантира оптимално използване на съществуващата информация за целите на прилагането и развитието на законодателството на Съюза ***в областта на химикалите***. Освен това регламентът цели да се предостави централно звено относно данните и информацията в Съюза във връзка с химикалите, което да е достъпно за обществеността, и по този начин да се увеличат предвидимостта и прозрачността на регулаторните процеси относно химикалите, както и да се засили общественото доверие в надеждността на вземането на научни решения.	(2) Основната цел на настоящия регламент е да се увеличи степента на защита на околната среда и на здравето на човека от рисковете, произтичащи от химикали, както и да се улесни функционирането на вътрешния пазар за химикали. ***Подобряването на интегрирането на информация от различни източници и създаването на икономически ефективна цифрова инфраструктура ще подобри предвидимостта и прозрачността на регулаторните процеси и ще доведе до намаляване на административната тежест и припокриванията.*** За тази цел с настоящия регламент следва да се създаде обща платформа за данни относно химикалите („обща платформа за данни“), която трябва да се управлява от Европейската агенция по химикали (ECHA). Общата платформа за данни е цифрова инфраструктура, която обединява данни и информация относно химикалите, генерирани съгласно достиженията на правото на Съюза в областта на химикалите. С настоящия регламент следва да се установят и специализирани услуги в рамките на общата платформа за данни и да се определят правила относно ***прозрачността,*** достъпността и използваемостта на съдържащите се в тази платформа данни. Настоящият регламент има за цел да се създаде обща, достъпна за органите база от знания относно химикалите, за да се предостави възможност за по-добри, пълни, последователни и надеждни научни оценки по отношение на химикалите и тяхното въздействие и да се гарантира оптимално използване на съществуващата информация за целите на прилагането и развитието на законодателството на Съюза ***и по този начин да се допринесе за гарантиране, че изпитванията върху животни се извършват само в краен случай***. Освен това регламентът цели да се предостави централно звено относно данните и информацията в Съюза във връзка с химикалите, което да е достъпно за обществеността, и по този начин да се увеличат предвидимостта и прозрачността на регулаторните процеси относно химикалите, както и да се засили общественото доверие в надеждността на вземането на научни решения. ***Чрез събирането и предоставянето на всички данни за химикалите, които съществуват в Съюза, базата данни ще стимулира също така иновациите и ще подпомогне разработването на усъвършенствани биологично значими инструменти, методи и модели, както и на капацитет за анализ на данни.***

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) В съобщението си от 19 февруари 2020 г. „Европейска стратегия за данните“ ([4]) Комисията описва визията за общо европейско пространство на данни и изтъква необходимостта от разработването на секторни пространства на данни в стратегически области, тъй като не всички сектори на икономиката и обществото се движат с еднаква скорост. Поради това с настоящия регламент се цели изграждането на пространство за данни във връзка с химикалите чрез създаването на обща платформа за данни относно химикалите („обща платформа за данни“), която е част и от пространството за данни на Европейския зелен пакт, както е посочено в европейската стратегия за данните. Освен това във въпросната стратегия Комисията изтъкна няколко проблема, които се отнасят до наличието на данни за благото на обществото, включително наличието на данни, инфраструктурите за данни и управлението на данните, оперативната съвместимост, както и липсата на адекватно споделяне на данни между публичните органи. С настоящия регламент се цели увеличаване на наличието на данни относно химикалите, като от съответните агенции на Съюза се изисква да предоставят данни за въвеждане в общата платформа за данни относно химикалите, да съдействат за оперативната съвместимост на тези данни, като се предвижда създаването на стандартни формати и контролирани речници, както и да улесняват обмена и използването на данни от публичните органи с цел да им се даде възможност да изпълняват ефективно своите регулаторни задачи и задачи за разработване на политики.	(4) В съобщението си от 19 февруари 2020 г. „Европейска стратегия за данните“ ([4]) Комисията описва визията за общо европейско пространство на данни и изтъква необходимостта от разработването на секторни пространства на данни в стратегически области, тъй като не всички сектори на икономиката и обществото се движат с еднаква скорост. Поради това с настоящия регламент се цели изграждането на пространство за данни във връзка с химикалите чрез създаването на обща платформа за данни относно химикалите („обща платформа за данни“), която е част и от пространството за данни на Европейския зелен пакт, както е посочено в европейската стратегия за данните. Освен това във въпросната стратегия Комисията изтъкна няколко проблема, които се отнасят до наличието на данни за благото на обществото, включително наличието на данни, инфраструктурите за данни и управлението на данните, оперативната съвместимост, както и липсата на адекватно споделяне на данни между публичните органи. С настоящия регламент се цели увеличаване на наличието на данни относно химикалите, като от ***Комисията и*** съответните агенции на Съюза се изисква да предоставят данни за въвеждане в общата платформа за данни относно химикалите, да съдействат за оперативната съвместимост на тези данни, като се предвижда създаването на стандартни формати и контролирани речници, както и да улесняват обмена и използването на данни от публичните органи с цел да им се даде възможност да изпълняват ефективно своите регулаторни задачи и задачи за разработване на политики.
([4]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейска стратегия за данните“, COM(2020) 66 final.	([4]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейска стратегия за данните“, COM(2020) 66 final.

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(6) В различни актове на Съюза от стопанските субекти и компетентните органи на държавите членки се изисква да предоставят данни и информация на множество агенции на Съюза, както и на Комисията в конкретни случаи. Това води до разпокъсаност на данните и информацията относно химикалите, които се съхраняват при различни условия за споделяне и използване на данни и в различни формати. Подобно	(6) В различни актове на Съюза от стопанските субекти и компетентните органи на държавите членки се изисква да предоставят данни и информация на множество агенции на Съюза, както и на Комисията в конкретни случаи. Това води до разпокъсаност на данните и информацията относно химикалите, които се съхраняват при различни условия за споделяне и използване на данни и в различни формати. Подобно

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
фрагментиране не позволява на публичните органи, както и на обществеността, да имат ясен общ поглед върху това каква информация е налична относно отделни химикали или групи от химикали, къде и как може да бъде достъпна информацията и дали може да се използва. Това увеличава вероятността от несъответствие между различни оценки на един и същ химикал, изисквани съгласно различни актове на Съюза относно химикалите, и от накърняване на доверието на обществеността в научните основания за решенията на Съюза относно химикалите. С цел да се гарантира, че данните относно химикалите са лесно откриваеми, достъпни, оперативно съвместими и използваеми, ECHA следва да създаде обща платформа за данни относно химикалите. Общата платформа за данни относно химикалите следва да служи като единна отправна точка и като всеобхватна и споделена база от доказателства с цел да се даде възможност за ефективно предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породен от химикали, в различни актове на Съюза относно химикалите, както и да се даде възможност за своевременно установяване на нововъзникващи рискове, породени от химикали, и на движещите фактори и въздействието на химическото замърсяване.	фрагментиране не позволява на публичните органи, както и на обществеността, да имат ясен общ поглед върху това каква информация е налична относно отделни химикали или групи от химикали, къде и как може да бъде достъпна информацията и дали може да се използва. Това увеличава вероятността от несъответствие между различни оценки на един и същ химикал, изисквани съгласно различни актове на Съюза относно химикалите, и от накърняване на доверието на обществеността в научните основания за решенията на Съюза относно химикалите. С цел да се гарантира, че данните относно химикалите са лесно откриваеми, достъпни, оперативно съвместими и използваеми, ECHA следва да създаде обща платформа за данни относно химикалите. Общата платформа за данни относно химикалите следва да служи като единна отправна точка и като всеобхватна и споделена база от доказателства с цел да се даде възможност за ефективно предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породен от химикали, в различни актове на Съюза относно химикалите, както и да се даде възможност за своевременно установяване на нововъзникващи рискове, породени от химикали, и на движещите фактори и въздействието на химическото замърсяване. ***Органите следва да предприемат необходимите мерки за защита на поверителността на данните, включително – когато е целесъобразно – чрез физически мерки и мерки за киберсигурност.***

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(7) Общата платформа за данни следва да съдържа ***данни*** и ***информация***, свързани с химикалите, съхранявани от съответните агенции на Съюза или Комисията, генерирани или подадени като част от прилагането на законодателството на Съюза в областта на химикалите, посочено в приложение I. Това включва например всички регулаторни досиета или заявления, подадени до съответните агенции на Съюза, но също така и данни относно химикалите във връзка с наличието, предоставени от държавите членки на агенциите на Съюза или на Комисията в съответствие с техните задължения за докладване. Общата платформа за данни следва да включва и данни и информация относно химикалите, генерирани като част от свързани с химикалите програми или изследователски дейности на равнището на Съюза, на национално или международно равнище, когато тези данни и информация се съхраняват от Комисията или от една от съответните агенции.	(7) Общата платформа за данни следва да съдържа***, но да не се ограничава до данните*** и ***информацията***, свързани с химикалите, съхранявани от съответните агенции на Съюза или ***от*** Комисията, генерирани или подадени ***до тях*** като част от прилагането на законодателството на Съюза в областта на химикалите, посочено в приложение I***, освен ако настоящият регламент не предвижда друго***. Това включва например всички регулаторни досиета или заявления, подадени до съответните агенции на Съюза, но също така и данни относно химикалите във връзка с наличието, предоставени от държавите членки на агенциите на Съюза или на Комисията в съответствие с техните задължения за докладване ***и дейности по правоприлагане***. Общата платформа за данни следва да включва и данни и информация относно химикалите, генерирани като част от свързани с химикалите програми или изследователски дейности на равнището на Съюза, на национално или международно равнище, когато тези данни и информация се съхраняват от Комисията или от една от съответните агенции.

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) Поради различното естество на оценките на риска и опасността, извършвани съгласно актовете на Съюза относно лекарствените продукти, в сравнение с тези, извършвани съгласно основните актове на Съюза относно химикалите за лекарствени продукти, в общата платформа за данни следва да бъдат включени само данни относно химикалите, свързани с оценки на риска за околната среда във връзка с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, неклиничните проучвания за лекарствени продукти за хуманна употреба и максималните гранични стойности на остатъчни вещества, съхранявани от Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“), както и специфични референтни стойности. По отношение на медицински активни вещества следва да бъдат включени само данни относно съответните вещества. Те се отнасят до активни вещества, обхванати от законодателството в областта на лекарствените продукти, които се използват и за други приложения, регулирани от друго законодателство на Съюза, установено в настоящия регламент, както и други активни вещества с конкретни устойчиви, биоакумулиращи и токсични свойства или с известни високи допустими граници на остатъчни вещества в околната среда.	(8) Поради различното естество на оценките на риска и опасността, извършвани съгласно актовете на Съюза относно лекарствените продукти, в сравнение с тези, извършвани съгласно основните актове на Съюза относно химикалите за лекарствени продукти, в общата платформа за данни следва да бъдат включени само данни относно химикалите, свързани с оценки на риска за околната среда във връзка с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, неклиничните проучвания за лекарствени продукти за хуманна употреба и максималните гранични стойности на остатъчни вещества, съхранявани от Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“), както и специфични референтни стойности. По отношение на медицински активни вещества следва да бъдат включени само данни относно съответните вещества. Те се отнасят до активни вещества, обхванати от законодателството в областта на лекарствените продукти, които се използват и за други приложения, регулирани от друго законодателство на Съюза, установено в настоящия регламент, както и други активни вещества с конкретни устойчиви, биоакумулиращи и токсични свойства или с известни високи допустими граници на остатъчни вещества в околната среда. ***Разширяването на обхвата, така че да включва допълнителни категории данни или допълнителни медицински активни вещества, следва да бъде оценено в контекста на преразглеждане.***

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) Тези данни ***следва*** да ***бъдат ограничени*** и ***до данните, подадени до ЕМА в контекста на съответните процедури***, които са ***окончателно утвърдени или представени*** след ***влизане*** в сила на настоящия регламент. ***На по-късен етап следва също така да е възможно включването в общата платформа за данни, когато това е приложимо, на притежавани*** от ***ЕМА данни относно*** процедури, приключени преди влизането в сила на настоящия регламент.	(9) ***Като се отчита надлежно административната работа на ЕМА, произтичаща от адаптирането на*** тези данни ***към подходящ формат за включване в общата платформа за данни, е целесъобразно*** да ***се възприеме поетапен подход*** и ***по време на първия етап да се включат само данни относно химикалите за активни вещества***, които са ***представени на ЕМА в контекста на съответните процедури, финализирани*** след ***влизането*** в сила на настоящия регламент. ***Не по-късно от осем години след влизането в сила на настоящия регламент ЕМА следва да включи и химичните данни за активни вещества*** от процедури, приключени преди влизането в сила на настоящия регламент.

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 9 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(9а) Активните вещества, съдържащи се в лекарствените продукти, са обхванати от приложение II към настоящия регламент, но могат да бъдат регулирани и в законодателството, посочено в приложение I, тъй като активните вещества в лекарствените продукти могат да се използват и в приложения, които попадат в обхвата на законодателството на Съюза, изброено в приложение I. За да се защити поверителността на някои данни, се прилагат разпоредбите за поверителност съгласно акта на Съюза на произход.

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(12) С цел да се отговори на потребностите на цифровата икономика и да се осигури висока степен на защита на околната среда и на здравето на човека, е необходимо да се определи хармонизирана рамка, в която се уточнява кой има право на достъп и използване на данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, при какви условия, на какво основание и за какви цели. На органите, на които са възложени регулаторни задачи, свързани с химикалите, следва да бъде разрешено и те следва да бъдат насърчавани да използват данните и информацията относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, с цел да изпълняват ефективно своите регулаторни задължения и задачи, да подобрят ефективността, ефикасността и съгласуваността на свързаните с химикалите оценки, както и разработването на политики на Съюза в областта на химикалите.	(12) С цел да се отговори на потребностите на цифровата икономика и да се осигури висока степен на защита на околната среда и на здравето на човека, е необходимо да се определи хармонизирана рамка, ***която да предоставя – като общ принцип – възможно най-широк достъп до данните относно химикалите и*** в която ***при целесъобразност да*** се уточнява кой има право на достъп и използване на данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, при какви условия, на какво основание и за какви цели. На органите, на които са възложени регулаторни задачи, свързани с химикалите, следва да бъде разрешено и те следва да бъдат насърчавани да използват данните и информацията относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, с цел да изпълняват ефективно своите регулаторни задължения и задачи, да подобрят ефективността, ефикасността и съгласуваността на свързаните с химикалите оценки, както и разработването на политики на Съюза в областта на химикалите. ***Достъпът до лични данни следва да бъде ограничен до необходимото по отношение на целите, за които органите обработват тези данни.***

Изменение 10

Предложение за регламент

Съображение 14

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(14) При използването на данни, съдържащи се в общата платформа за данни, органите следва да зачитат принципа на първоизточника. Съгласно този принцип маркировката за поверителност на данните относно химикалите, както е направена от първоизточника и както съответно е посочена от агенцията при предоставянето на тези данни на общата платформа за данни, следва да се спазва от органите, използващи тези данни или информация при изпълнение на техните регулаторни функции или задачи.	(14) При използването на данни, съдържащи се в общата платформа за данни, органите следва да зачитат принципа на първоизточника. Съгласно този принцип маркировката за поверителност на данните относно химикалите, както е направена от първоизточника и както съответно е посочена от агенцията при предоставянето на тези данни на общата платформа за данни, следва да се спазва от органите, използващи тези данни или информация при изпълнение на техните регулаторни функции или задачи. ***Общата платформа за данни следва да включва също реда и условията, особено по отношение на спазването на правата на интелектуална собственост и други свързани права.***

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) Макар че ECHA следва да установи и разработи техническите функции на общата платформа за данни на етапи, някои специализирани услуги следва да бъдат определени в настоящия регламент. В този контекст в допълнение към осигуряването на достъп до предоставените от агенциите и Комисията свързани с химикалите данни, общата платформа за данни следва да предоставя достъп до данните и информацията относно химикалите, предоставени чрез нейните специализирани услуги. Тези специализирани услуги следва да бъдат въведени в общата платформа за данни и се състоят от съществуващата информационна платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (IPCHEM), хранилище на референтни стойности, база данни с уведомления за изследвания, база данни с информация за регулаторни процеси, база данни с информация относно приложими правни задължения, хранилище на стандартни формати и контролирани речници ***и*** база данни за информация, свързана с екологичната устойчивост, както и информационно табло с показатели относно химикалите.	(17) Макар че ECHA следва да установи и разработи техническите функции на общата платформа за данни на етапи, някои специализирани услуги следва да бъдат определени в настоящия регламент. В този контекст в допълнение към осигуряването на достъп до предоставените от агенциите и Комисията свързани с химикалите данни, общата платформа за данни следва да предоставя достъп до данните и информацията относно химикалите, предоставени чрез нейните специализирани услуги. Тези специализирани услуги следва да бъдат въведени в общата платформа за данни и се състоят от съществуващата информационна платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (IPCHEM), хранилище на референтни стойности, база данни с уведомления за изследвания, база данни с информация за регулаторни процеси, база данни с информация относно приложими правни задължения, хранилище на стандартни формати и контролирани речници***,*** база данни за информация, свързана с екологичната устойчивост***, база данни за химикалите в изделията, база данни за по-безопасни алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство***, както и информационно табло с показатели относно химикалите.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(18) Комисията следва да приеме план за изпълнение, в който се установяват ***първоначални*** набори от данни, които трябва да бъдат достъпни чрез платформата, и график за тяхното въвеждане, като се получава информация от подготвителната работа на Комисията и агенциите ([10]). Комисията следва да създаде система за управление, с която да се поддържа и насочва функционирането и развитието на общата платформа за данни, обхващаща организацията на работните структури и координацията между ECHA и доставчиците на данни, необходимите правила, формати и речници за въвеждане на данни, и да се поддържа текущо актуализиран план за изпълнение, за да гарантира напредъкът по идентифицирането и въвеждането на нови набори от данни и услуги за приобщаване. Комисията следва да приеме и когато е необходимо, да актуализира системата за управление след консултация с новосъздадения управителен комитет на платформата, съставен от представители на агенциите на Съюза и на Комисията. За да се осигурят еднакви условия за изпълнението на задълженията за създаване на план за изпълнение и система за управление, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.	(18) Комисията следва да приеме план за изпълнение, в който се установяват набори от данни ***относно химикалите***, които трябва да бъдат достъпни чрез платформата, и график за тяхното въвеждане, като се получава информация от подготвителната работа на Комисията и агенциите ([10]). Комисията следва да създаде система за управление, с която да се поддържа и насочва функционирането и развитието на общата платформа за данни, обхващаща организацията на работните структури и координацията между ECHA и доставчиците на данни, необходимите правила, формати и речници за въвеждане на данни, и да се поддържа текущо актуализиран план за изпълнение, за да ***се*** гарантира напредъкът по идентифицирането и въвеждането на нови набори от данни ***с данни относно химикалите*** и услуги за приобщаване. Комисията следва да приеме и когато е необходимо, да актуализира системата за управление след консултация с новосъздадения управителен комитет на платформата, съставен от представители на агенциите на Съюза и на Комисията. За да се осигурят еднакви условия за изпълнението на задълженията за създаване на план за изпълнение и система за управление, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
([10]) Документ за стартиране на проект за обща платформа на Европейския съюз за данни относно химикалите, версия 1.1, одобрен от междуведомствената група по подхода „едно вещество — една оценка“ на 27 февруари 2023 г.	([10]) Документ за стартиране на проект за обща платформа на Европейския съюз за данни относно химикалите, версия 1.1, одобрен от междуведомствената група по подхода „едно вещество — една оценка“ на 27 февруари 2023 г.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 19

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(19) Общата платформа за данни следва да обслужва възможно най-широк кръг от общности, да има способности за отразяване на нови случаи на употреба, за включване на нови подходящи набори от данни, за разработване на нови функции и за реагиране на разработването на инструменти и приложения.	(19) Общата платформа за данни следва да обслужва възможно най-широк кръг от общности, да има способности за отразяване на нови случаи на употреба, за включване на нови подходящи набори от данни ***с данни относно химикалите***, за разработване на нови функции и за реагиране на разработването на инструменти и приложения.

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 21

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(21) За да се гарантира, че чрез общата платформа за данни е налична адекватна база от знания за химикалите, Комисията следва да може да поиска от агенциите да осигурят услуги за хостинг, да поддържат и да предоставят чрез общата платформа за данни освен данните, които вече се предават на агенциите като част от задълженията съгласно изброените в приложение I актове на Съюза, и данни, генерирани като част от програми или изследователски дейности на равнището на Съюза, на национално или международно равнище. Комисията следва да отправя такива искания към агенциите в съответствие с техните правомощия и възложени задачи.	(21) За да се гарантира, че чрез общата платформа за данни е налична адекватна база от знания за химикалите, Комисията следва да може да поиска от агенциите да осигурят услуги за хостинг, да поддържат и да предоставят чрез общата платформа за данни освен данните, които вече се предават на агенциите като част от задълженията съгласно изброените в приложение I актове на Съюза ***или други задължения, предвидени в настоящия регламент***, и данни ***относно химикалите***, генерирани като част от програми или изследователски дейности на равнището на Съюза, на национално или международно равнище. Комисията следва да отправя такива искания към агенциите в съответствие с техните правомощия и възложени задачи. ***Други страни, като например държавите членки, националните агенции, научните органи на държавите членки, националните органи или изследователи или изследователски консорциуми следва да могат на доброволна основа да предлагат на агенциите или на Комисията данни относно химикалите. Когато се подават такива данни, следва да се използва стандартен формат, подходящ за включване в общата платформа за данни, когато има такъв.***

Изменение 15

Предложение за регламент

Съображение 22

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(22) Някои типове данни понастоящем не попадат в правомощията на нито една от агенциите. За да се осигурят яснота за отговорностите на агенциите и ефективно управление на данните относно химикалите, от агенциите следва да се изисква да предоставят услуги за хостинг, да поддържат и да предоставят специфични видове данни на общата платформа за данни. За тази цел ЕСНА следва да осигурява услуги за хостинг и да бъде доставчик на данни за общата платформа за данни във връзка с данни от мониторинга на работното място, а ЕАОС следва да осигурява услуги за хостинг и да бъде доставчик на данни за общата платформа за данни във връзка с данни относно качеството на въздуха в сградите и данни от мониторинга на околната среда, както и данни относно концентрациите на химикали в човешки екстрацелуларен матрикс, като например кръв или урина („данни от биомониторинг на населението“).	(22) Някои типове данни понастоящем не попадат в правомощията на нито една от агенциите. За да се осигурят яснота за отговорностите на агенциите и ефективно управление на данните относно химикалите, от агенциите следва да се изисква да предоставят услуги за хостинг, да поддържат и да предоставят специфични видове данни на общата платформа за данни. За тази цел ЕСНА следва да осигурява услуги за хостинг и да бъде доставчик на данни за общата платформа за данни във връзка с данни от мониторинга на работното място, ***включително данни от биомониторинг на населението на работното място,*** а ЕАОС следва да осигурява услуги за хостинг и да бъде доставчик на данни за общата платформа за данни във връзка с данни относно качеството на въздуха в сградите и данни от мониторинга на околната среда, както и данни относно концентрациите на химикали в човешки екстрацелуларен матрикс, като например кръв или урина („данни от биомониторинг на населението“).

Изменение 16

Предложение за регламент

Съображение 23

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(23) За да се подобри използването на академични данни и да се разшири базата от знания за оценките на безопасността на химикалите и въздействието на химикалите върху околната среда, изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, следва да предоставят в съответствие с принципа „открити — доколкото е възможно, закрити — доколкото е необходимо“, всички данни от биомониторинг на населението, които събират или генерират в резултат на програми за научни изследвания и развитие, на ЕАОС, и всички данни за екологичната устойчивост на химикали или материали, които събират или генерират, на ECHA.	(23) За да се подобри използването на академични данни и да се разшири базата от знания за оценките на безопасността на химикалите и въздействието на химикалите върху околната среда, изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на ***националните рамкови програми или*** рамковите програми на Съюза, следва да предоставят в съответствие с принципа „открити — доколкото е възможно, закрити — доколкото е необходимо“, всички данни от биомониторинг на населението, които събират или генерират в резултат на програми за научни изследвания и развитие, на ЕАОС, и всички данни за екологичната устойчивост на химикали или материали, които събират или генерират, на ECHA.

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(24) В качеството си на агенция, отговорна за данните от мониторинга и информацията относно химикалите в околната среда, ЕАОС също ***трябва*** да отговаря за събирането, хостинга и поддържането на данни от биомониторинг на населението***. Доколкото данните от биомониторинг на населението представляват специална категория лични данни, а именно здравни данни, ЕАОС следва да обработва тези данни само когато обработването е необходимо по причини от важен обществен интерес съгласно изискването на член 10, параграф 2, буква як) от Регламент (ЕС) № 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([11]). С настоящия регламент се определят случаите, в които е налице такъв важен обществен интерес към обработването на данни от биомониторинг на населението: а именно, когато ЕАОС обработва тези данни, за да оцени въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда,*** да ***наблюдава времеви и пространствени тенденции в експозицията, да разработва показатели за риска за здравето*** и ***въздействие върху него, да наблюдава въздействието на регулаторната намеса и да подпомага оценките на регулаторния риск***. ([11]) ***Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).***	(24) В качеството си на агенция, отговорна за данните от мониторинга и информацията относно химикалите в околната среда, ЕАОС ***следва*** също ***така*** да отговаря за събирането, хостинга и поддържането на данни от биомониторинг на населението, с ***изключение*** на ***данните*** от ***професионалния*** биомониторинг на населението, ***които следва*** да ***се събират, хостват*** и ***поддържат от ECHA***.

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 24 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(24а) ЕАОС, ECHA, ЕОБХ, EMA, EU-OSHA и Комисията следва да могат да обработват данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни. Тъй като личните данни от биомониторинг на населението представляват специална категория лични данни, а именно здравни данни, ЕАОС, Комисията, ECHA, ЕОБХ, EU-OSHA и EMA следва да обработват тези данни само когато обработването е необходимо по причини от значим обществен интерес, както е посочено в член 10, параграф 2, буква як), и за научни изследвания, както е посочено в член 10, параграф 2, буква й) от Регламент (ЕС) 2018/1725. С настоящия регламент се определят случаите, при които е налице такъв важен обществен интерес към обработката на данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни.

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 24 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(24б) Включването в общата платформа за данни на данни от биомониторинга на населението, събрани преди влизането в сила на настоящия регламент, е необходимо, за да се гарантират пълнотата и качеството на наборите от данни от биомониторинг на населението за целите на настоящия регламент.

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 27

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(27) С цел да се насърчат използването и хармонизирането на референтните стойности сред оценителите на риска и лицата, отговорни за управлението на риска съгласно различните актове на Съюза, и да се улеснят спазването и прилагането на регулаторните референтни стойности, ЕСНА следва да създаде и поддържа хранилище на референтни стойности, установени или приети съгласно актовете на Съюза, изброени в приложения I и II. Агенциите следва да предоставят на ЕСНА референтните стойности, които съхраняват или установяват като част от своите дейности. Освен това ЕСНА следва редовно да преглежда актовете на Съюза за приетите съгласно тях референтни стойности. С цел да се улесни автоматичният достъп на обществеността до актуални референтни стойности, ЕСНА следва да въведе хранилището на референтни стойности в общата платформа за данни като специализирана услуга, да включи в това хранилище всички референтни стойности заедно със съответните данни за контекста, които е получила или извлякла, и да гарантира, че тези стойности и тези данни за контекста са машинночетими.	(27) С цел да се насърчат използването и хармонизирането на референтните стойности сред оценителите на риска и лицата, отговорни за управлението на риска съгласно различните актове на Съюза, и да се улеснят спазването и прилагането на регулаторните референтни стойности, ЕСНА следва да създаде и поддържа хранилище на референтни стойности, установени или приети съгласно актовете на Съюза, изброени в приложения I и II. Агенциите следва да предоставят на ЕСНА референтните стойности, които съхраняват или установяват като част от своите дейности. Освен това ЕСНА следва редовно да преглежда актовете на Съюза за приетите съгласно тях референтни стойности. С цел да се улесни автоматичният достъп на обществеността до актуални референтни стойности, ЕСНА следва да въведе хранилището на референтни стойности в общата платформа за данни като специализирана услуга, да включи в това хранилище всички референтни стойности заедно със съответните данни за контекста, които е получила или извлякла, и да гарантира, че тези стойности и тези данни за контекста са машинночетими. ***ЕСНА следва също така да включи в хранилището на референтни стойности референтни стойности, които са генерирани чрез други програми или научноизследователски дейности и които са ѝ предоставени.***

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 28

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(28) За да се повиши прозрачността, както и да се даде възможност на органите да разполагат с пълни предварителни знания за възложените от стопанските субекти изследвания, независимо дали тези изследвания се извършват от самия стопански субект или са възложени на външни изпълнители, стопанските субекти и лабораториите следва да подават уведомление до базата данни с уведомления за изследвания, създадена и управлявана от ЕСНА, за изследванията на химикали, които възлагат за	(28) За да се повиши прозрачността, както и да се даде възможност на органите да разполагат с пълни предварителни знания за възложените от стопанските субекти изследвания, независимо дали тези изследвания се извършват от самия стопански субект или са възложени на външни изпълнители, стопанските субекти и лабораториите следва да подават уведомление до базата данни с уведомления за изследвания, създадена и управлявана от ЕСНА, за изследванията на химикали, които възлагат за

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
привеждане в съответствие с регулаторните изисквания съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. ***За тази цел*** ECHA следва да създаде и управлява база данни с уведомленията за изследвания ***като специализирана услуга на общата платформа за данни*** с цел да се съхранява свързаната с тези изследвания информация. За да се даде достатъчно време на стопанските субекти и лабораториите да подготвят уведомленията за изследванията, задължението за уведомяване за изследвания следва да започне да се прилага едва ***две години*** след датата на влизане в сила на настоящия регламент.	привеждане в съответствие с регулаторните изисквания съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. ***Не е необходимо уведомление*** за ***научни изследвания, които се провеждат само за научноизследователски цели, които не са възложени в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие, за които е постъпило уведомление или които са представени на даден орган, или които не са част от оценка на риска или безопасността съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I.*** ECHA следва да създаде и управлява база данни с уведомленията за изследвания с цел да се съхранява свързаната с тези изследвания информация. ***Тази база данни следва да бъде отделна база данни, в която информацията от уведомленията се разглежда като поверителна. В сътрудничество със съответните агенции ECHA следва да предприеме необходимите мерки за защита на безопасното предаване на данни относно химикалите.*** За да се даде достатъчно време на стопанските субекти и лабораториите да подготвят уведомленията за изследванията, задължението за уведомяване за изследвания следва да започне да се прилага едва ***18 месеца*** след датата на влизане в сила на настоящия регламент. ***ECHA следва също така да създаде механизъм за сътрудничество с органите в трети държави с цел обмен на информация относно проучвания, за които е подадено уведомление или които са представени за регулаторни цели.***

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 30

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(30) За да се гарантира съгласуваност между тези два механизма за уведомяване за изследвания, както и за да се гарантира сигурност за стопанските субекти, подаващи уведомления, правилата относно публичното оповестяване на уведомления за изследвания следва, когато е уместно, да означават, че уведомленията следва да стават достъпни чрез общата платформа за данни само след като съответната регистрация, заявление, уведомление или друго подходящо	(30) За да се гарантира съгласуваност между тези два механизма за уведомяване за изследвания, както и за да се гарантира сигурност за стопанските субекти, подаващи уведомления, правилата относно публичното оповестяване на уведомления за изследвания следва, когато е уместно, да означават, че уведомленията следва да стават достъпни чрез общата платформа за данни само след като съответната регистрация, заявление, уведомление или друго подходящо

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
регулаторно досие бъде подадена(о) до съответната институция на Съюза или национална институция ***и когато тази институция на Съюза или национална институция вземе решение относно*** поверителността ***на данните, съдържащи се в това*** регулаторно досие. ***Освен това,*** за да се улесни спазването на изискането за уведомяване за изследване, ECHA и ЕОБХ следва да си сътрудничат, за да гарантират общ подход за установяване на информация, за която е постъпило уведомление, с цел да се улесни проследимостта на изследванията, за които е постъпило уведомление в техните съответни бази данни.	регулаторно досие бъде подадена(о) до съответната институция на Съюза или национална институция***. За да се спази*** поверителността ***на съответните елементи на уведомленията за изследвания, когато бъдат въведени в общата платформа за данни, Комисията или дадена агенция, когато предоставя на ECHA съответното регистрационно досие, заявление, уведомление или друго съответно регулаторно досие, следва да посочи също така кои елементи от уведомлението за изследване трябва да се считат за поверителни, когато бъдат включени в общата платформа за данни. Като поверителни следва да се посочват само тези елементи, когато същият елемент е посочен като поверителен в съответното заявление, уведомление или друго относимо*** регулаторно досие ***в съответствие с разпоредбите относно поверителността съгласно акта на Съюза на произход.*** За да се улесни спазването на изискането за уведомяване за изследване, ECHA и ЕОБХ следва да си сътрудничат, за да гарантират общ подход за установяване на информация, за която е постъпило уведомление, с цел да се улесни проследимостта на изследванията, за които е постъпило уведомление в техните съответни бази данни. ***За да се избегне несигурността за стопанските субекти, произтичаща от съществуването на две бази данни с уведомления за изследвания, управлявани съответно от ECHA и ЕОБХ, практическите договорености, установени от ECHA за прилагане на разпоредбите относно уведомяването за изследвания, следва във възможно най-голяма степен да бъдат приведени в съответствие със съответните практически договорености на ЕОБХ.***

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 31

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(31) Въпреки че установеното в настоящия регламент задължение за уведомяване за изследвания следва да се прилага в контекста на всички актове на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I, различните процеси за събиране на съответните данни и оценка на безопасността съгласно тези актове може да се различават значително по отношение на процедурата. Основната цел на създадената съгласно настоящия регламент база данни с уведомления за изследвания следва да бъде обединяване на информацията относно възложените от стопански субекти изследвания за химикали, така че да се даде възможност за централизиран и пълен преглед на изследванията, извършвани в подкрепа на ***регулаторното*** съответствие съгласно актовете на Съюза ***относно химикалите***, изброени в приложение I. Въз основа на тази цел и като се има предвид фактът, че процедурите за оценка съгласно актовете на Съюза относно	(31) Въпреки че установеното в настоящия регламент задължение за уведомяване за изследвания следва да се прилага в контекста на всички актове на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I, различните процеси за събиране на съответните данни и оценка на безопасността съгласно тези актове може да се различават значително по отношение на процедурата. Основната цел на създадената съгласно настоящия регламент база данни с уведомления за изследвания следва да бъде обединяване на информацията относно възложените от стопански субекти изследвания за химикали, така че да се даде възможност за централизиран и пълен преглед на изследванията, извършвани в подкрепа на ***заявление, уведомление или регулаторно досие, предназначено за уведомяване или подаване до орган, както и относно всички изследвания на химикали,***

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
химикалите в приложение I може да се различават значително, би било извън обхвата и целта на настоящия регламент да се изменят съществуващите процеси на оценка, определени съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I, чрез налагане на допълнителни условия, водещи до потенциални последици за достъпа до пазара, които не са предвидени в тези актове на Съюза. Следователно не е целесъобразно въвеждането в настоящия регламент на последици, свързани с неспазване на задължението за уведомяване за изследвания, определено в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета.	***проучвани самостоятелно или в продукти, които стопанските субекти са възложили в рамките на оценка на риска или безопасността, за да се осигури*** съответствие съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. Въз основа на тази цел и като се има предвид фактът, че процедурите за оценка съгласно актовете на Съюза относно химикалите в приложение I може да се различават значително, би било извън обхвата и целта на настоящия регламент да се изменят съществуващите процеси на оценка, определени съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I, чрез налагане на допълнителни условия, водещи до потенциални последици за достъпа до пазара, които не са предвидени в тези актове на Съюза. Следователно не е целесъобразно въвеждането в настоящия регламент на последици, свързани с неспазване на задължението за уведомяване за изследвания, определено в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета.

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 33

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(33) С цел да се улесни прилагането от страна на държавите членки, агенциите, отговорни за оценката и предоставянето на научни резултати, включително научни становища, относно регулаторни досиета, съдържащи изследвания, които подлежат на уведомяване до ECHA, следва, когато е уместно, да си сътрудничат и да обменят информация с правоприлагащите органи на държавата членка ***относно*** спазването на задълженията, посочени в член 22.	(33) С цел да се улесни прилагането от страна на държавите членки, агенциите, отговорни за оценката и предоставянето на научни резултати, включително научни становища, относно регулаторни досиета, съдържащи изследвания, които подлежат на уведомяване до ECHA, следва, когато е уместно, да си сътрудничат и да обменят информация с правоприлагащите органи на държавата членка***, за да им съдействат при проверката на*** спазването на задълженията, посочени в член 22. ***Информацията относно правоприлагането следва да бъде оповестена публично, за да се повиши общественото доверие в ефективното прилагане на правото на Съюза.***

Изменение 25

Предложение за регламент

Съображение 36

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(36) За да се подобрят координацията и сътрудничеството между различните органи, извършващи оценки на химични вещества в Съюза, и за да се насърчи повишаването на прозрачността на оценките на химичните вещества, ECHA следва да създаде и управлява база данни с информация за регулаторни процеси или дейности, които са планирани, текущи или завършени от държавите членки, Комисията и	(36) За да се подобрят координацията и сътрудничеството между различните органи, извършващи оценки на химични вещества в Съюза, и за да се насърчи повишаването на прозрачността на оценките на химичните вещества, ECHA следва да създаде и управлява база данни с информация за регулаторни процеси или дейности, които са планирани, текущи или завършени от държавите членки, Комисията и

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
агенциите, посочени в актовете на Съюза, изброени в приложение III към настоящия регламент, и да я въведе в общата платформа за данни, за да бъде достъпна за органите. Информацията относно такива регулаторни процеси или дейности следва да включва най-малкото идентичността на веществото и идентификацията, статуса и в крайна сметка резултата от регулаторния процес или дейност. Тази информация също следва да бъде предоставена без ненужно забавяне и да се актуализира чрез процеса на оценка. След официалното начало на процеса или дейността тази информация следва да бъде споделена и с обществеността на общата платформа за данни.	агенциите, посочени в актовете на Съюза, изброени в приложение III към настоящия регламент, и да я въведе в общата платформа за данни, за да бъде достъпна за органите. Информацията относно такива регулаторни процеси или дейности следва да включва най-малкото идентичността на веществото и идентификацията, статуса и в крайна сметка резултата от регулаторния процес или дейност***, включително дали е включено изпитване върху животни***. Тази информация също следва да бъде предоставена без ненужно забавяне и да се актуализира чрез процеса на оценка. След официалното начало на процеса или дейността тази информация следва да бъде споделена и с обществеността на общата платформа за данни.

Изменение 26

Предложение за регламент

Съображение 36 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(36а) Съществуват пропуски в данните за появата на опасни и други вредни химикали в изделията на пазара на Съюза. За да се подобри видимостта на наличните данни и да се стимулират научноизследователските и развойните дейности във връзка с по-безопасни алтернативи, както и използването на тези алтернативи, ECHA следва да създаде и да поддържа хранилище на информация за химикалите в изделията, създадени или подадени съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. Тази база данни следва да включва информацията, изисквана по член 9, параграф 1, буква и) от Директива 2008/98/ЕО и уебпортала по член 14 от Регламент (ЕС) 2024/1781. Освен това ECHA следва да създаде и управлява база данни, в която да се събира наличната информация от агенциите, държавите членки и стопанските субекти относно по-безопасни алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, както са определени в член 2, параграф 27 от Регламент (ЕС) 2024/1781, както и за вещества, които отговарят на критериите за класифициране в класовете на опасност, посочени в член 2, параграф 27, буква б) от Регламент (ЕС) 2024/1781.

Изменение 27

Предложение за регламент

Съображение 38

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(38) За да се осигурят оперативната съвместимост и сравнимостта на данните относно химикалите и да се улесни техният автоматичен и електронен обмен, агенциите и Комисията следва да съхраняват данните относно химикалите в подходящи, взаимно съгласувани и оперативно съвместими формати и да използват взаимно съгласувани и оперативно съвместими контролирани речници. В някои от изброените в приложение I или II актове на Съюза се определят процедури за установяване или предоставяне на формати на данни, по-специално за подаване на данни относно химикалите от стопански субекти или държави членки. Когато такива процедури не съществуват в изброените в приложение I или II актове на Съюза, агенциите и Комисията следва да определят, когато е уместно, подходящи формати за данните относно химикалите, които получават и съхраняват, като избягват използването на защитени с авторски права стандарти, като същевременно използват, ако е подходящо, форматите на ОИСР или други международно договорени формати, използват съществуващи формати и гарантират оперативна съвместимост със съществуващите подходи за предоставяне на данни.	(38) ***За да се гарантира, че данните относно химикалите са лесно откриваеми в базата данни и за да се избегнат дублирания, всеки химикал, съдържащ се в общата платформа за данни, следва да се идентифицира чрез уникален химичен идентификатор и химично обозначение, в което се посочва неговата молекулна структура.*** За да се осигурят оперативната съвместимост и сравнимостта на данните относно химикалите и да се улесни техният автоматичен и електронен обмен, агенциите и Комисията следва да съхраняват данните относно химикалите в подходящи, взаимно съгласувани и оперативно съвместими формати и да използват взаимно съгласувани и оперативно съвместими контролирани речници. В някои от изброените в приложение I или II актове на Съюза се определят процедури за установяване или предоставяне на формати на данни, по-специално за подаване на данни относно химикалите от стопански субекти или държави членки. Когато такива процедури не съществуват в изброените в приложение I или II актове на Съюза, агенциите и Комисията следва да определят, когато е уместно, подходящи формати за данните относно химикалите, които получават и съхраняват, като избягват използването на защитени с авторски права стандарти, като същевременно използват, ако е подходящо, форматите на ОИСР или други международно договорени формати, използват съществуващи формати и гарантират оперативна съвместимост със съществуващите подходи за предоставяне на данни. ***Когато определят такива формати и контролирани речници, агенциите и Комисията следва, когато е целесъобразно, да вземат предвид участието и приноса на държавите членки и заинтересованите страни.***

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 41 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(41а) Независимите научни изследвания често имат сравнително малка тежест като доказателства при оценката на опасността и риска, породени от химикали, като по този начин се създава несъответствие между независимите научни изследвания, от една страна, и регулирането и политиката във

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	връзка с химикалите, от друга страна. Необходимо е да се осигури структура и прозрачност при оценката на научноизследователските данни, за да се увеличи тяхното използване при регулаторната оценка на химикалите. Комисията следва да публикува насоки за определяне на минимални изисквания за качеството и докладването с цел по-добро използване на научноизследователските данни.

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 42

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(42) За да се увеличи наличието и да се улесни използването на информация относно екологичните характеристики на химикалите през целия им жизнен цикъл и за да се даде възможност за цялостна оценка на въздействието на химикалите върху околната среда, Комисията следва да установи съответните данни и информация, свързани с екологичната устойчивост на химикалите, включително, когато е налице, информация за тяхното въздействие върху изменението на климата, за да бъдат въведени в общата платформа за данни. След като Комисията установи съответните съществуващи набори от данни за информацията, свързана с екологичната устойчивост, и проектира съответните свързани функции на базата данни, ECHA следва да създаде база данни за свързани с екологичната устойчивост данни, да събира данните, предоставяни от Комисията, агенциите и**,** когато е уместно, от изследователи и изследователски консорциуми, финансирани по линия на рамкови програми на Съюза, и да въвежда съдържанието на тази база данни в общата платформа за данни като специализирана услуга. За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на задълженията за установяване на съответните набори от данни относно екологичната устойчивост, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.	(42) За да се увеличи наличието и да се улесни използването на информация относно екологичните характеристики на химикалите през целия им жизнен цикъл и за да се даде възможност за цялостна оценка на въздействието на химикалите върху околната среда, Комисията следва да установи съответните данни и информация, свързани с екологичната устойчивост на химикалите, включително, когато е налице, информация за тяхното въздействие върху изменението на климата, за да бъдат въведени в общата платформа за данни. След като Комисията установи съответните съществуващи набори от данни ***относно химикалите*** за информацията, свързана с екологичната устойчивост, и проектира съответните свързани функции на базата данни, ECHA следва да създаде база данни за свързани с екологичната устойчивост данни, да събира данните, предоставяни от Комисията, агенциите***, националните агенции*** и когато е уместно, от изследователи и изследователски консорциуми, финансирани по линия на рамкови програми на Съюза ***и национални рамкови програми***, и да въвежда съдържанието на тази база данни в общата платформа за данни като специализирана услуга. За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на задълженията за установяване на съответните набори от данни относно екологичната устойчивост, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.

Изменение 30

Предложение за регламент

Съображение 43

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(43) С цел да се наблюдава въздействието от експозиция на химикали върху хората и околната среда, включително климата, и за да се създаде база от знания за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите при защитата на здравето на човека и на околната среда, ЕАОС ***и ECHA*** следва съвместно да разработват и редовно да актуализират, най-малко на всеки две години, набор от показатели и да го представят под формата на информационно табло. ***ЕОБХ***, ***ЕМА***, ***EU-OSHA*** и Комисията редовно предоставят на ЕАОС всички налични данни, които са в обхвата на техните правомощия и са от значение за установяването на показателите. ЕАОС и ECHA следва да въведат това информационно табло с показатели в общата платформа за данни.	(43) С цел да се наблюдава въздействието от експозиция на химикали върху хората и околната среда, включително климата, и за да се създаде база от знания за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите при защитата на здравето на човека и на околната среда, ЕАОС***, в сътрудничество с агенциите,*** следва съвместно да разработват и редовно да актуализират, най-малко на всеки две години, набор от показатели и да го представят под формата на информационно табло. ***С цел да се наблюдава общият риск за териториите, свързан с въздействието, което експозицията на химикали и замърсители оказва върху хората и околната среда, включително върху климата, наборът от показатели следва да включва обобщен показател за различни териториални равнища, разработен в сътрудничество със Съвместния изследователски център и вдъхновен от неговата общоевропейска рамка за уязвимост. ЕАОС следва да направи препратка към резултатите от този показател заедно със съпоставка с други набори от данни за здравето и околната среда, като например епидемиологични данни за здравето на работното място, факторите, свързани със стила на живот, и социално-икономическите фактори, за да оцени въздействието и рисковете на кумулативните рискови фактори върху населението на териториално равнище. Агенциите*** и Комисията ***следва*** редовно ***да*** предоставят на ЕАОС всички налични данни, които са в обхвата на техните правомощия и са от значение за установяването на показателите. ЕАОС и ECHA следва да въведат това информационно табло с показатели в общата платформа за данни.

Изменение 31

Предложение за регламент

Съображение 44

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(44) За да предостави възможност за установяване и оценка на нововъзникващи рискове, породени от химикали, ЕАОС следва да разработи и обобщи информация относно сигналите за ранно предупреждение и да изготви годишен обобщен доклад, който да се използва при изготвянето на регулаторни последващи действия. В работата си ЕАОС трябва да включва свои собствени източници, целеви търсения в публикации и да използва информация от националните системи за ранно предупреждение. Тя следва също така да включи подходяща информация, предоставена от свързаната с въпроса работа на ECHA, ЕОБХ, EU-OSHA,	(44) ***Настоящият регламент следва да установи система за ранно предупреждение и за действие по отношение на съществуващи и нововъзникващи рискове, породени от химикали.*** За да предостави възможност за установяване и оценка на нововъзникващи рискове, породени от химикали, ЕАОС следва да разработи и обобщи информация относно сигналите за ранно предупреждение и да изготви годишен обобщен доклад, който да се използва ***от органите*** при изготвянето на регулаторни ***и политически*** последващи действия. В работата си ЕАОС трябва да включва свои собствени

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
ЕМА и техните мрежи, като например задачата на ЕОБХ да установява и събира информация за нововъзникващи рискове съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002. ЕАОС следва да предостави обобщения доклад и свързаните с него данни чрез общата платформа за данни, като гарантира публичен достъп и използването му за по-нататъшни действия по отношение на съществуващи и нововъзникващи рискове. За да се даде достатъчно време на ЕАОС да организира събирането на сигнали за ранно предупреждение и да обобщи и анализира първоначалната информация, ЕАОС следва да представи първия доклад едва шест месеца след края на първата календарна година след влизането в сила на настоящия регламент, като в настоящия регламент се определя краен срок за първия доклад и свързаните с него данни.	източници, целеви търсения в публикации и да използва информация от националните системи за ранно предупреждение. Тя следва също така да включи подходяща информация, предоставена от свързаната с въпроса работа на ECHA, ЕОБХ, EU-OSHA, ЕМА и техните мрежи, като например задачата на ЕОБХ да установява и събира информация за нововъзникващи рискове съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002. ЕАОС следва да предостави обобщения доклад и свързаните с него данни чрез общата платформа за данни, като гарантира публичен достъп и използването му за по-нататъшни действия по отношение на съществуващи и нововъзникващи рискове***, свързани с химикали, групи химикали и кумулативна експозиция на химикали***. За да се даде достатъчно време на ЕАОС да организира събирането на сигнали за ранно предупреждение и да обобщи и анализира първоначалната информация, ЕАОС следва да представи първия доклад едва шест месеца след края на първата календарна година след влизането в сила на настоящия регламент, като в настоящия регламент се определя краен срок за първия доклад и свързаните с него данни. ***За всеки сигнал за риск и предупреждение, посочен в доклада, органите следва да обмислят предприемането на регулаторни, политически или правоприлагащи действия и да предоставят обосновка, ако решат да не предприемат никакви действия. Нововъзникващите рискове, породени от химикали, установени в системата за ранно предупреждение и за действие, също следва да бъдат взети предвид при определянето на приоритетите за стратегическото планиране на „Хоризонт Европа“.***

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 46

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(46) ECHA следва да продължи да управлява EUON и да я преобразува в обсерватория за специфични химикали с потенциален принос към нововъзникващи рискове, породени от химикали („обсерваторията“), която следва да обхваща и други химикали и иновативни (рационално проектирани сложни „усъвършенствани“) материали, избрани от Комисията, като използва, когато е подходящо, сигнали от системата за ранно предупреждение и за действие. Един от критериите за подбора на химикалите за обсерваторията следва да бъде тяхната иновативност и потенциалното им разрушително въздействие, които може да допринесат за нововъзникващ риск, породен от	(46) ECHA следва да продължи да управлява EUON и да я преобразува в обсерватория за специфични химикали ***и групи химикали*** с потенциален принос към нововъзникващи рискове, породени от химикали („обсерваторията“), която следва да обхваща и други химикали и иновативни (рационално проектирани сложни „усъвършенствани“) материали, избрани от Комисията, като използва, когато е подходящо, сигнали от системата за ранно предупреждение и за действие. Един от критериите за подбора на химикалите за обсерваторията следва да бъде тяхната иновативност и потенциалното им разрушително въздействие, които може да допринесат за нововъзникващ

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
химикали. Друг критерий за този избор следва да бъде по-високата степен на несигурност около тях и, поради по-малкото регулаторен опит по отношение на тези химикали, произтичащата от това необходимост от допълнителен контрол и прозрачност. С обсерваторията следва да се улеснят регулаторното прилагане и отговорното използване на тези химикали чрез събиране, генериране и разпространение сред обществеността на надеждна информация за свойствата, употребата и пазарното присъствие на избрани химикали.	риск, породен от химикали. Друг критерий за този избор следва да бъде по-високата степен на несигурност около тях и, поради по-малкото регулаторен опит по отношение на тези химикали, произтичащата от това необходимост от допълнителен контрол и прозрачност. С обсерваторията следва да се улеснят регулаторното прилагане и отговорното използване на тези химикали чрез събиране, генериране и разпространение сред обществеността на надеждна информация за свойствата, употребата и пазарното присъствие на избрани химикали.

Изменение 33

Предложение за регламент

Съображение 48

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(48) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 ЕОБХ може да възлага по открит и прозрачен начин научните изследвания, от които се нуждае, за да изпълни мисията си, като същевременно се стреми да избегне дублиране с изследователски програми на държавите членки или на Съюза. ECHA следва също да може да възлага и изследвания за получаване на подходящи данни и информация относно химикалите в рамките на своята мисия, като същевременно запазва принципа, че тежестта за доказване на съответствието със законодателството на Съюза в областта на химикалите остава за носещото отговорност лице. Освен това ECHA следва да възлага такива проучвания по своя собствена инициатива или по искане на Комисията, с цел да подпомогне ефективното и ефикасно прилагане и оценка на актовете на Съюза относно химикалите в рамките на своите правомощия и да допринесе за разработването на политика на Съюза в областта на химикалите.	(48) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 ЕОБХ може да възлага по открит и прозрачен начин научните изследвания, от които се нуждае, за да изпълни мисията си, като същевременно се стреми да избегне дублиране с изследователски програми на държавите членки или на Съюза. ECHA следва също да може да възлага и изследвания за получаване на подходящи данни и информация относно химикалите ***и групите от химикали*** в рамките на своята мисия, като същевременно запазва принципа, че тежестта за доказване на съответствието със законодателството на Съюза в областта на химикалите остава за носещото отговорност лице. Освен това ECHA следва да възлага такива проучвания по своя собствена инициатива или по искане на Комисията, с цел да подпомогне ефективното и ефикасно прилагане и оценка на актовете на Съюза относно химикалите в рамките на своите правомощия и да допринесе за разработването на политика на Съюза в областта на химикалите. ***Когато получаването на проба от дадено вещество е предварително условие за провеждане на научните изследвания, ECHA следва да получи от стопанския субект необходимата проба при поискване и при условие че е осигурена приложима поверителност и защита на данните съгласно правото на Съюза. Когато е възможно, информацията, получена чрез възложени от ECHA изследвания, следва да се генерира чрез методи, различни от изпитвания върху животни.***

Изменение 34

Предложение за регламент

Съображение 48 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(48а) За да се подкрепи ефективното прилагане и оценяване на актовете на Съюза в областта на химикалите и да се допринесе за разработването на всеобхватна политика на Съюза в областта на химикалите, от съществено значение е в целия Съюз да се провеждат изследвания на биомониторинга на населението, които редовно да предоставят висококачествени и представителни данни. За да подкрепят подход за ефективно използване на ресурсите, ЕСНА и ЕОБХ следва да си сътрудничат тясно при обединяването на ресурси и експертен опит за такива проучвания. Държавите членки следва да си сътрудничат с агенциите за организиране на биомониторинга на населението в рамките на съответните си територии във връзка с планирането, координацията, събирането и предаването на пробите.

Изменение 35

Предложение за регламент

Съображение 48 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(48б) С цел да се допринесе за общата цел на настоящия регламент, а именно да се даде възможност за по-добри, пълни, съгласувани и надеждни научни оценки на химикалите и тяхното въздействие, както и да се гарантира най-доброто използване на съществуващата информация за целите на прилагането и разработването на законодателството на Съюза в областта на химикалите, настоящият регламент следва да изисква от Комисията да изготви доклад, в който да анализира степента на адекватност на ресурсите на агенциите във връзка с техните настоящи задачи и новите им задачи съгласно настоящия регламент, както и да представи прогнозна оценка на ресурсите, необходими за справяне с ключови области на регулаторни предизвикателства в бъдеще.

Изменение 36

Предложение за регламент

Съображение 48 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(48в) Тъй като с настоящия регламент се разширяват задачите и работното натоварване на Европейската агенция по химикали, на нея следва да се предоставят подходящи и стабилни ресурси и следва да се осигури стабилно управление на научните комитети. Във връзка с това е целесъобразно Комисията да вземе предвид всички промени и да отразява потребностите на Агенцията, за да се даде възможност за изпълнение на нейните задачи и потенциал.

Изменение 37

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Настоящият регламент има за цел да се осигури ефективното предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породени от химикали, когато тези оценки се изискват от правните актове на Съюза, да се постигне висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда, да се създадат възможности за разработване и използване на устойчиви химикали, да се осигури правилното функциониране на единния пазар на химикали и да се ***повиши доверието*** на гражданите на Съюза в научната основа за решенията, вземани съгласно правните актове на Съюза относно химикалите.	1. Настоящият регламент има за цел да се осигури ефективното предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породени от химикали, когато тези оценки се изискват от правните актове на Съюза, да се постигне висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда, да се създадат възможности за разработване и използване на ***безопасни и*** устойчиви химикали, да се осигури правилното функциониране на единния пазар на химикали и да се ***повишат знанията*** на гражданите на Съюза ***и доверието им*** в научната основа за решенията, вземани съгласно правните актове на Съюза относно химикалите***, както и да се допринесе за постигането на целта за постепенно премахване на изпитвания върху животни, винаги когато е възможно***.

Изменение 38

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) се води регистър на данните за изследванията, получени от съответните трети държави чрез механизма, посочен в член 9, параграф 1а;

Изменение 39

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. „органи“ означава Европейската комисия, компетентните органи на държавите членки, посочени в който и да е от актовете на Съюза, изброени в приложения I и III, и агенциите, с изключение на техните управителни съвети;	2. „органи“ означава Европейската комисия, компетентните органи на държавите членки, посочени в който и да е от актовете на Съюза, изброени в приложения I***, II*** и III, и агенциите, с изключение на техните управителни съвети;

Изменение 40

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
10. „данни относно химикалите“ означава всяко представяне на факти или информация, свързани с химикалите, и всяка съвкупност от такива факти или информация, включително информация относно физикохимичните свойства, опасните свойства, употребата, експозицията, риска, наличието, емисиите и производствените процеси, които се отнасят за химикалите, както и информация относно тези химикали, свързана с екологичната устойчивост, включително информация, засягаща изменението на климата, информация, отнасяща се до регулаторния процес относно химикалите, стандартни формати, контролирани речници или информация за приложимите правни задължения, свързани с химикалите;	10. „данни относно химикалите“ означава всяко представяне на факти или информация, свързани с химикалите, и всяка съвкупност от такива факти или информация, включително информация относно физикохимичните свойства, опасните свойства, употребата, експозицията, риска, наличието, емисиите***, жизнения цикъл*** и производствените процеси, които се отнасят за химикалите, както и информация относно тези химикали, свързана с екологичната устойчивост, включително информация, засягаща изменението на климата, информация, отнасяща се до регулаторния процес относно химикалите, ***информация относно наличието и пригодността на алтернативи,*** стандартни формати, контролирани речници или информация за приложимите правни задължения, свързани с химикалите***, и за осигуряването на тяхното изпълнение***;

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 11 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	11а. „научноизследователски данни“ означава всички данни за опасност, поява, експозиция и жизнен цикъл, получени от научни изследвания, публикувани в рецензирана литература, които не се извършват специално за целите на регулаторните оценки;

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 14 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	14а. „обработващ лични данни“ означава обработващ лични данни съгласно определението в член 4, точка 8 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета;

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) допълнителни данни, предоставени на доброволен принцип от държавите членки, националните агенции, научноизследователските институти или други страни;

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 2 – буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	бб) генерирани в контекста на академични научноизследователски дейности в областта на химикалите, които не са обхванати от буква б), и предоставени доброволно на ECHA от трета страна;

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Всеки химикал или материал, хостван на общата платформа за данни, се идентифицира чрез уникален химичен идентификатор и химично обозначение, посочващо неговата молекулна структура, без да се засягат изискванията за поверителност в първоначалния акт или свързаните с него правни задължения.

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 5 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	га) информация за химикалите в изделията, както е посочено в член 10а;

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 5 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	гб) информация за по-безопасни алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, както е посочено в член 10б;

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Органите и широката общественост имат достъп до данните, съдържащи се в общата платформа за данни, в съответствие с член 16.	6. Органите и широката общественост имат ***лесен и безплатен*** достъп до данните, съдържащи се в общата платформа за данни, в съответствие с член 16.

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
9. Данните, съдържащи се в общата платформа за данни, са достъпни по електронен път и могат да бъдат търсени. ECHA предприема мерки за осигуряване на висок стандарт на сигурност, съотносим с присъщите рискове за сигурността при съхраняването на данни относно химикалите в общата платформа за данни ***и при предаването*** на данни относно химикалите към ***нея***. ECHA разработва общата платформа за данни по начин, който гарантира, че всеки достъп до поверителни данни подлежи на одит.	9. Данните, съдържащи се в общата платформа за данни, са достъпни по електронен път и могат да бъдат търсени. ECHA предприема мерки за осигуряване на висок стандарт на сигурност, съотносим с присъщите рискове за сигурността при съхраняването на данни относно химикалите в общата платформа за данни***. В сътрудничество с ECHA съответните агенции приемат мерки за сигурност, за да гарантират сигурното предаване*** на данни относно химикалите към ***общата платформа за данни***. ECHA разработва общата платформа за данни по начин, който гарантира, че всеки достъп до поверителни данни подлежи на одит.

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
11. Общата платформа за данни и нейните специализирани услуги се създават до [СП: моля, въведете дата — три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент], освен ако не е посочено друго. ***Съответните*** набори от данни се въвеждат постепенно в общата платформа за данни до [СП: моля, въведете дата — ***десет*** години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] в съответствие с плана за изпълнение, посочен в член 4, параграф 1, първо изречение. След като тези набори от данни бъдат въведени в общата платформа за данни, когато ECHA получи данни относно химикалите в съответствие с член 5, тя ***без неоправдано забавяне*** предоставя тези данни на разположение чрез общата платформа за данни.	11. Общата платформа за данни и нейните специализирани услуги се създават до... [СП: моля, въведете дата — три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент], освен ако не е посочено друго***, и включват най-малко наборите от данни, посочени в приложение IIIa***. ***Допълнителни съответни*** набори от данни се въвеждат постепенно в общата платформа за данни до [СП: моля, въведете дата — ***осем*** години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] в съответствие с плана за изпълнение, посочен в член 4, параграф 1, първо изречение. След като тези набори от данни бъдат въведени в общата платформа за данни, когато ECHA получи данни относно химикалите в съответствие с член 5, тя предоставя тези данни на разположение чрез общата платформа за данни ***в срок 30 дни***.

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. До [СП: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез ***решение*** за изпълнение ***и публикува*** план за изпълнение, в който се посочват ***данните*** относно химикалите, които да бъдат включени в общата платформа за данни, както и график за тяхното включване. Последващите текущо актуализирани планове за изпълнение се приемат в съответствие със системата за управление, посочена в параграф 3.	1. До [СП: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез ***актове*** за изпълнение план за изпълнение, в който се посочват ***наборите от данни*** относно химикалите, които да бъдат включени в общата платформа за данни, както и график за тяхното включване. Последващите текущо актуализирани планове за изпълнение се приемат в съответствие със системата за управление, посочена в параграф 3.

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Чрез ***решение*** за изпълнение Комисията създава и управлява управителен комитет на платформата, който се състои от един представител ***на ECHA, един представител*** на ***EAOC***, ***един представител на EOБХ***, ***един представител на EMA***, ***един представител на EU-OSHA и петима*** представители на Комисията.	2. Чрез ***акт*** за изпълнение Комисията създава и управлява управителен комитет на платформата, който се състои от ***най-малко по*** един представител ***от всяка агенция*** на ***Съюза***, ***от която се изисква да подава данни относно химикалите до платформата***, ***и от толкова*** представители на Комисията, ***колкото е броят на представителите на всички тези агенции на Съюза, взети заедно***.

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Комисията приема чрез решение за изпълнение и прави публично достояние системата за управление, посочена в параграф 3, и всяко нейно преразглеждане.	4. Комисията приема чрез ***актове*** за изпълнение и прави публично достояние системата за управление, посочена в параграф 3, и всяко нейно преразглеждане. ***Когато създава схемата за управление, Комисията се консултира с агенциите и взема предвид различното равнище на отговорности на органите при управлението и функционирането на общата платформа за данни.***

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 5 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	га) организацията и функционирането на механизмите за сътрудничество и обмен на информация с бази данни и подобни платформи в трети държави и в международен план;

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 5 – буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
е) работата на самия управителен комитет.	е) работата***, изискванията за докладване и задълженията за прозрачност*** на самия управителен комитет.

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. По искане на Комисията агенциите осигуряват услуги за хостинг и поддържат данни относно химикалите, генерирани като част от законодателството, програмите или научноизследователските дейности на Съюза, както и от законодателството, програмите или научноизследователските дейности на национално или на международно равнище, в съответствие със своите правомощия и вида на данните, с които вече разполагат.	1. По искане на Комисията агенциите осигуряват услуги за хостинг и поддържат данни относно химикалите, генерирани като част от законодателството, програмите или научноизследователските дейности на Съюза, както и от законодателството, програмите или научноизследователските дейности на национално или на международно равнище, в съответствие със своите правомощия и вида на данните, с които вече разполагат. ***Освен това агенциите могат да осигуряват услуги за хостинг и да поддържат данни относно химикалите в съответствие със своя мандат и данни относно химикалите, предоставени им от държавите членки, национални агенции, научноизследователски институти или други субекти.***

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Когато Комисията или агенциите разполагат с данните или информацията, посочени в член 3, параграф 2, те предоставят тези данни на ЕСНА в стандартен формат, когато има такъв, заедно със съответните данни за контекста, както е посочено в член 4, параграф ***4***, буква в). Комисията и агенциите посочват дали ***тези*** данни ***или информация са*** предоставени на разположение на обществеността съгласно акта на Съюза, от който произхождат (акта на Съюза на произход).	2. Когато Комисията или агенциите разполагат с данните или информацията, посочени в член 3, параграф 2, те предоставят тези данни на ЕСНА в стандартен формат, когато има такъв, заедно със съответните данни за контекста, както е посочено в член 4, параграф ***5***, буква в). Комисията и агенциите посочват дали ***данните или информацията, включени в общата платформа за*** данни***, могат да бъдат*** предоставени на разположение на обществеността***, или те са или са считани за поверителни в съответствие с разпоредбите за поверителността*** съгласно акта на Съюза, от който произхождат (акта на Съюза на произход).

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ЕСНА предоставя услуги за хостинг и поддържа данни за наличието на химикали, свързани с мониторинга на работното място.	3. ЕСНА предоставя услуги за хостинг и поддържа данни за наличието на химикали, свързани с мониторинга на работното място***, включително данни от биомониторинг на населението на работното място***.

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕАОС всички данни от биомониторинг на населението, които събират или генерират, считано от [СП: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент].	5. Изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на ***национални рамкови програми или*** рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕАОС всички данни от биомониторинг на населението, които събират или генерират, считано от [СП: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент]. ***По отношение на данните от биомониторинг на населението, които съставляват лични данни, ЕАОС уточнява какъв вид данни трябва да ѝ се предоставят.***

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕСНА всички данни за екологичната устойчивост на химикали или материали, които те събират или генерират, считано от [СП: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия ***регламент***].	6. Изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на ***национални рамкови програми или*** рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕСНА всички данни за екологичната устойчивост на химикали или материали, които те събират или генерират, считано от [СП: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия ***регламент + 6 месеца***].

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
7. ***Комисията*** и ***агенциите*** осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ЕСНА, за да създадат възможности за интегрирането на данните относно химикалите, предоставени в съответствие с параграф 2, в общата платформа за данни, както и за публикуването им чрез тази платформа.	7. ***Органите*** и ***националните агенции*** осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ЕСНА, за да създадат възможности за интегрирането на данните относно химикалите, предоставени в съответствие с параграф 2, в общата платформа за данни, както и за публикуването им чрез тази платформа. ***ЕСНА предоставя необходимата подкрепа на органите и националните агенции, за да улесни интегрирането на данните относно химикалите, предоставени в съответствие с параграф 2.***

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. За целите на параграф 2 Комисията и агенциите предоставят на ECHA без неоправдано забавяне ***данни*** относно химикалите ***след събирането или получаването на такива данни***, след ***извършването на*** оценки на валидността и поверителността в съответствие с приложимите правила и след като ***съответният*** набор от данни ***бъде интегриран*** в общата платформа за данни.	8. За целите на параграф 2 Комисията и агенциите предоставят на ECHA без неоправдано забавяне ***данните*** относно химикалите***, които те са събрали или получили***, след ***като извършат*** оценки на валидността и поверителността ***на данните*** в съответствие с приложимите правила и след като ***интегрират съответния*** набор от данни в общата платформа за данни.

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
9. ***Комисията*** и ***агенциите*** гарантират, че данните, предоставени на ECHA, могат да бъдат изтегляни, машинночетими са и са оперативно съвместими. Те обработват и валидират данните по подходящ начин, преди да ги предоставят на ECHA.	9. ***Органите*** и ***националните агенции*** гарантират, че данните, предоставени на ECHA, могат да бъдат изтегляни, машинночетими са и са оперативно съвместими. Те обработват и валидират данните по подходящ начин, преди да ги предоставят на ECHA.

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 9 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	9а. Независимо от посочените в член 6 разпоредби, свързани с обработването на данни от биомониторинг на населението, които представляват лични данни, Комисията или агенцията, под чието ръководство в общата платформа за данни за химикалите са включени данни за химикалите, остава администратор на данни по отношение на личните данни, които е предоставила.

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 9 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	9б. Независимо от посочените в член 6 разпоредби, свързани с обработването на данни от биомониторинг на населението на работното място, които представляват лични данни, ЕСНА действа като обработващ лични данни за всички лични данни, включени в общата платформа за данни и попадащи в сферата на компетентност на друга агенция или на Комисията.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. ЕАОС събира, предоставя хостинг и поддържа данни от биомониторинг на населението, генерирани на територията на държавите, които членуват в ЕАОС и сътрудничат на агенцията.	1. ЕАОС събира, предоставя хостинг и поддържа данни от биомониторинг на населението, генерирани на територията на държавите, които членуват в ЕАОС и сътрудничат на агенцията***, с изключение на данните от биомониторинг на населението на работното място в съответствие с член 5, параграф 3***.

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ЕАОС може да обработва данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, в подкрепа на Комисията при изготвянето на нейната политика или в подкрепа на агенциите при изпълнението на техните мисии.	***заличава се***

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, ***могат да бъдат обработвани от ЕАОС*** за следните цели:	4. ***ЕАОС може да обработва*** данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, за следните цели:

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 – буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
д) подпомагане на предвидените в законодателството оценки на риска.	д) подпомагане на предвидените в законодателството оценки ***и управление*** на риска.

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	да) подпомагане на процесите на създаване на политики и законодателство на равнището на Съюза;

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 – буква д б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дб) създаване на „индекс на експозицията на химикали“ за всеки регион в Съюза, който да предоставя обща информация за експозицията на населението на химични вещества и да улеснява сравнения между различни региони, географски области и държави членки;

Изменение 72
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 4 – буква дв (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дв) улесняване на обработването от Комисията, ECHA, ЕОБХ, EMA и EU-OSHA в съответствие с параграфи 4а, 4б, 4в, 4г и 4д от настоящия член.

Изменение 73
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Комисията може да обработва данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели: ***а) научни изследвания с цел създаване на политики;*** ***б) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;*** ***в) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;*** ***г) разработване на показатели за рискове за здравето и за въздействие;*** ***д) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;*** ***е) оценка на необходимостта от допълнителни регулаторни действия и определяне на приоритетите на тези действия;*** ***ж) подпомагане на предвидените в законодателството оценки на риска и управление на риска.***

Изменение 74
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4б. ECHA може да обработва данни от биомониторинг на населението, включени в данни за наличието на химикали, свързани с мониторинга на работното място и които представляват лични данни, за следните цели: ***а) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;*** ***б) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;*** ***в) разработване на показатели за рискове за здравето и за въздействие;***

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	г) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;
	д) подпомагане на предвидените в законодателството оценка и управление на риска;
	е) оценка и определяне на приоритетите на необходимо регулаторно действие;
	ж) извършване на оценки на химикали;
	з) като част от възлагането на изследвания в рамките на механизма за генериране на данни, посочен в член 21.

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4в. ЕОБХ може да обработва данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:
	а) оценка и определяне на приоритетите на необходимо регулаторно действие;
	б) извършване на оценки на химикали;
	в) подпомагане на предвиденото в законодателството управление на риска.

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 г (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4г. ЕМА може да обработва данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:
	а) оценка и определяне на приоритетите на необходимо регулаторно действие;
	б) извършване на оценки на химикали;
	в) подпомагане на предвиденото в законодателството управление на риска.

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 4 е (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4д. EU-OSHA може да обработва данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:
	а) научни изследвания с цел създаване на политики;
	б) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;
	в) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;
	г) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;
	д) оценка на необходимостта от допълнителни регулаторни действия и определяне на приоритетите на тези действия;
	е) подпомагане на предвиденото в законодателството управление на риска.

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. ЕАОС ***предоставя*** публичен достъп до данните от биомониторинг на населението, които ***съхранява*** или за които ***предоставя*** хостинг, в анонимизирана форма чрез информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите.	5. ЕАОС ***и ЕСНА предоставят*** публичен достъп до данните от биомониторинг на населението, които ***съхраняват*** или за които ***предоставят*** хостинг, в анонимизирана форма чрез информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите.

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Обработването на данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, от ЕАОС, ЕСНА, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA или Комисията за целите, посочени в параграфи 4, 4а, 4б, 4в, 4г и 4д, не води до споделянето на такива данни с трети страни.

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. ЕАОС ***действа*** като ***администратор*** на ***лични*** данни по отношение на ***личните данни*** от биомониторинг на населението, които ***съхранява или*** за които ***предоставя*** хостинг ***и*** които ***обработва*** за целите, посочени в ***параграф 2***.	6. ЕАОС***, ЕСНА, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията действат*** като ***администратори*** на данни по отношение на ***данните*** от биомониторинг на населението, ***представляващи лични данни,*** които ***те съхраняват,*** за които ***предоставят*** хостинг ***или*** които ***обработват*** за целите, посочени в ***параграфи 4, 4а, 4б, 4в, 4г и 4д***.

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. ЕАОС, ЕСНА, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията определят и извършват всяко преразглеждане на периода на съхранение на данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, които те съхраняват, както и критериите, използвани за определянето на периода на съхранение.

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6б. Данните от биомониторинг на населението, посочени в настоящия член, включват личните данни, събрани законно преди влизането в сила на настоящия регламент.

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 4 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ECHA включва в хранилището на референтни стойности без неоправдано забавяне всяка референтна стойност, която е генерирана като част от програми или научноизследователски дейности на Съюза и национални или международни програми или научноизследователски дейности и която е предоставена на ECHA в стандартните формати, посочени в член 14, когато е разработен такъв стандартен формат.

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. ECHA създава и прилага механизъм за сътрудничество и обмен на информация със съответните органи на трети държави за обмен на изследвания, за които е постъпило уведомление или които са представени от стопански субекти на тези органи в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие за даден химикал, до... [СП: моля, въведете дата две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. ECHA съхранява в базата данни с уведомления за изследвания данните, за които тя е получила уведомление съгласно член 22.	2. ECHA съхранява в базата данни с уведомления за изследвания данните, за които тя е получила уведомление съгласно член 22***, и данните, получени чрез механизма по параграф 1а от настоящия член***.

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ***ЕСНА въвежда*** данните, съдържащи се в базата данни с уведомления за изследвания, ***в общата платформа*** за ***данни, след като съответното регистрационно досие, заявление, уведомление или друго съответно регулаторно досие е било подадено до съответната институция, агенция или орган на Съюза или национална институция, агенция или орган в съответствие със съответното право на Съюза*** и ***след като тази институция, агенция или орган на Съюза или национална институция, агенция или орган е взела решение за оповестяване на придружаващите изследвания в съответствие с приложимите правила за поверителност***.	3. Данните, съдържащи се в базата данни с уведомления за изследвания, ***се считат*** за ***поверителни*** и ***не се оповестяват публично***.

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Без да се засяга параграф 4, когато Комисията или някоя от агенциите предоставя на ЕСНА, в съответствие с член 5, параграф 2, регистрация, заявление, уведомление или друго съответно регулаторно досие, в контекста на което е подадено уведомление съгласно член 22, тя посочва кои елементи от уведомленията за изследвания са поверителни, когато са включени в общата платформа за данни. Като поверителни се посочват само тези елементи, когато същият елемент е посочен като поверителен в съответното заявление, уведомление или друго относимо регулаторно досие в съответствие с разпоредбите относно поверителността съгласно акта на Съюза, от който произхожда.

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4б. Когато ECHA получи, в съответствие с член 5, параграф 2, регистрация, заявление, уведомление или друго съответно регулаторно досие, в контекста на което е подадено уведомление съгласно член 22, ECHA предоставя съответната информация от уведомлението чрез общата платформа за данни в съответствие с разпоредбите относно поверителността съгласно акта на Съюза, от който произхожда.

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 4 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4в. Органите и националните правоприлагащи органи имат достъп до данните, съдържащи се в базата данни с уведомления за изследвания, преди тези данни да бъдат интегрирани в общата платформа за данни.

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. ECHA създава и управлява, като част от общата платформа за данни, нова база данни, съдържаща информация за регулаторните процеси за отделни ***вещества*** или групи ***вещества***, които са планирани, са в ход или са приключили след влизането в сила на настоящия регламент от държавите членки или институциите, агенциите или комитетите на Съюза, посочени в актовете на Съюза, изброени в приложение III.	1. ECHA създава и управлява, като част от общата платформа за данни, нова база данни, съдържаща информация за регулаторните процеси за отделни ***химикали*** или групи ***химикали***, които са планирани, са в ход или са приключили след влизането в сила на настоящия регламент от държавите членки или институциите, агенциите или комитетите на Съюза, посочени в актовете на Съюза, изброени в приложение III.

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Когато компетентните органи на държавите членки, посочени в някой от актовете на Съюза, изброени в приложение III, разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те без неоправдано забавяне предоставят тази информация на агенцията на Съюза, отговорна съгласно съответния акт на Съюза, посочен в приложение III.	2. Когато компетентните органи на държавите членки, посочени в някой от актовете на Съюза, изброени в приложение III, разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те без неоправдано забавяне предоставят тази информация на агенцията на Съюза, отговорна съгласно съответния акт на Съюза, посочен в приложение III. ***За всеки регулаторен процес или дейност се включва най-малко следната информация:***

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	а) наименование на химикала;

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	б) акт на Съюза и регулаторен процес, в рамките на който се извършва дейността;

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	в) подател или участник, отговорен за регулаторния процес или дейност;

Изменение 95

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква г (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	г) статус на регулаторния процес или дейност;

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква д (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	д) резултат от регулаторния процес или дейност, включително, когато е приложимо, приети доклади или становища;

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква е (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	е) когато е приложимо, предполагаемата дата за започване на регулаторния процес или дейност, и датата на завършване и последна актуализация;

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 2 – буква ж (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ж) когато е приложимо, дали процесът или дейността включва използване на животни за изпитвания и за кои крайни точки.

Изменение 99

Предложение за регламент

Член10 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) ***идентичност*** на ***веществото***;	а) ***наименование*** на ***химикала***;

Изменение 100

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 3 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	еа) когато е приложимо, дали процесът или дейността включва използване на животни за изпитвания и за кои крайни точки.

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Информацията, посочена в параграф 3, букви а)—***е***), относно конкретен регулаторен процес или дейност се предоставя на обществеността ***след официалното започване на този процес или дейност***.	4. Информацията, посочена в параграф 3, букви а)—***еа***), относно конкретен регулаторен процес или дейност се предоставя на обществеността ***без неоправдано забавяне***.

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 10 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 10а ***Информация за химикалите в изделията*** ***1. ЕСНА създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни, съдържаща информация относно химикалите в изделията, генерирана или предоставена като част от прилагането на законодателството на Съюза в областта на химикалите, посочено в приложение I.***

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	В тази база данни се включва информацията, изисквана по член 9, параграф 1, буква и) от Директива 2008/98/ЕО и по член 14 от Регламент (ЕС) 2024/1781. ***Комисията разработва съответните свързани функции на базата данни.*** ***2. Когато компетентните органи на държавите членки, както са посочени в някой от изброените в приложение I актове на Съюза, разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те предоставят тази информация на агенцията на Съюза, отговорна съгласно съответния акт на Съюза, изброен в приложение I, без неоправдано забавяне.*** ***3. Когато ECHA, ЕАОС, ЕОБХ, EU-OSHA или Комисията разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те предоставят тази информация на ECHA за въвеждане в общата платформа за данни в стандартните формати, предвидени в член 14, без неоправдано забавяне и, когато е приложимо, след като отговорната агенция или Комисията е извършила оценка на валидността.***

Изменение 103
Предложение за регламент
Член 10 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 10б ***Информация за по-безопасни алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство*** ***1. ECHA създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни, съдържаща информация за по-безопасни алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, както са определени в член 2, параграф 27 от Регламент (ЕС) 2024/1781, както и за вещества, които отговарят на критериите за класифициране в класовете на опасност, посочени в член 2, параграф 27, буква б) от Регламент (ЕС) 2024/1781, включително за материали, които не изискват такива вещества. Комисията разработва съответните свързани функции на базата данни.*** ***2. Когато компетентните органи на държавите членки, както са посочени в някой от изброените в приложение I актове на Съюза, разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те предоставят тази информация на агенцията на Съюза, отговорна съгласно съответния акт на Съюза, изброен в приложение I, без неоправдано забавяне.***

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3. Когато ECHA, EAOC, EOБХ, EU-OSHA или Комисията разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те предоставят тази информация на ECHA за въвеждане в общата платформа за данни в стандартните формати, предвидени в член 14, без неоправдано забавяне и, когато е приложимо, след като отговорната агенция или Комисията е извършила оценка на валидността.
	4. ECHA насърчава доставчиците на по-безопасни алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, или на материали, които не изискват такива вещества, да ги определят и да предоставят всички съответни данни.

Изменение 104
Предложение за регламент
Член 11 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. ECHA актуализира информацията в базата данни редовно и в съответствие със системата за управление, посочена в член 4, параграф 3.	2. ECHA актуализира информацията в базата данни редовно и ***поне веднъж годишно, и*** в съответствие със системата за управление, посочена в член 4, параграф 3.

Изменение 105
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Най-късно до три години след ***публикуването*** на ***решението***, посочено в параграф 4, ECHA създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни, съдържаща данни, свързани с екологичната устойчивост.	1. Най-късно до три години след ***определянето*** на ***наборите от данни и разработването на функционалностите на базата данни***, посочено в параграф 4, ECHA създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни, съдържаща данни, свързани с екологичната устойчивост.

Изменение 106
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Когато ***Комисията*** или ***агенциите*** предоставят хостинг или съхраняват данни, свързани с екологичната устойчивост, в допълнение към данните относно химикалите, които вече са налични в общата платформа за данни, те предоставят тези данни на ECHA без неоправдано забавяне, след като ***Комисията*** или	2. Когато ***органите*** или ***националните агенции*** предоставят хостинг или съхраняват данни, свързани с екологичната устойчивост, в допълнение към данните относно химикалите, които вече са налични в общата платформа за данни, те предоставят тези данни на ECHA без неоправдано забавяне, след като ***органът*** или ***националната агенция***, ***които предоставят*** хостинг или ***съхраняват*** тези данни, ***са завършили***, когато е уместно, оценката на валидността и поверителността. ***Органите*** и ***националните агенции*** осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ECHA, за да се даде възможност за въвеждане на данни, свързани с екологичната устойчивост, в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост. ***ECHA осигурява необходимата подкрепа на органите и националните агенции, за да улесни интегрирането на тези данни.***

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
агенцията, ***която предоставя*** хостинг или ***съхранява*** тези данни, ***е завършила***, когато е уместно, оценката на валидността и поверителността. ***Комисията*** и ***агенциите*** осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ECHA, за да се даде възможност за въвеждане на данни, свързани с екологичната устойчивост, в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост.	

Изменение 107
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Когато изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, предоставят на ECHA, съгласно член 5, параграф 6, всякакви данни относно екологичната устойчивост на химикали или материали, които събират или генерират, ECHA въвежда съответните данни в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост.	3. Когато изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза ***и националните рамкови програми***, предоставят на ECHA, съгласно член 5, параграф 6, всякакви данни относно екологичната устойчивост на химикали или материали, които събират или генерират, ECHA въвежда съответните данни в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост.

Изменение 108
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. До [СП: моля, въведете дата — три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията ***приема решение за изпълнение***, ***с което*** определя съществуващите набори от данни, свързани с екологичната устойчивост, различни от посочените в параграф 2, за въвеждане в общата платформа за данни и разработва съответните свързани функции на базата данни.	4. До... [СП: моля, въведете дата — три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията***, в консултация с държавите членки***, определя съществуващите набори от данни, свързани с екологичната устойчивост, различни от посочените в параграф 2, за въвеждане в общата платформа за данни и ***отправя към ECHA искане да ѝ предостави хостинг и да ги съхранява в съответствие с член 5, параграф 1 и*** разработва съответните свързани функции на базата данни.

Изменение 109
Предложение за регламент
Член 14 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. ***Комисията и агенциите*** обменят данните, съдържащи се в общата платформа за данни, в съответния стандартен формат.	4. ***Органите или националните агенции*** обменят данните, съдържащи се в общата платформа за данни, в съответния стандартен формат.

Изменение 110
Предложение за регламент
Член 14 – параграф 5 – буква и а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	иа) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]);
	([1а]) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

Изменение 111
Предложение за регламент
Член 14 – параграф 5 – буква и б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	иб) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([1б]),
	([1б]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

Изменение 112
Предложение за регламент
Член 14 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. Комисията приема ***решение*** за изпълнение, за да отстрани различията.	8. Комисията приема ***акт*** за изпълнение, за да отстрани различията.

Изменение 113
Предложение за регламент
Член 15 – параграф 5 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) ги предоставят безплатно чрез общата платформа за данни ***и*** като набори от данни със свободен достъп;	а) ги предоставят безплатно чрез общата платформа за данни като набори от данни със свободен достъп***, като подпомагат повторното им използване***;

Изменение 114
Предложение за регламент
Член 15 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. Комисията приема ***решение*** за изпълнение, за да отстрани различията.	8. Комисията приема ***акт*** за изпълнение, за да отстрани различията.

Изменение 115
Предложение за регламент
Член 15 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 15а ***Използване на данни от научни изследвания*** ***1. Изследователите могат да предоставят публично достъпни данни от научни изследвания относно хипикали, свързани със запис в общата платформа за данни. Научноизследователските данни се подават във формата, предписан от ECHA.*** ***2. До … [СП: въведете 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент] ECHA създава и поддържа онлайн платформа за процеса на подаване, посочен в параграф 1.***

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3. ЕСНА оценява съответствието на научноизследователските данни, подадени чрез портала, посочен в параграф 2, с изискванията в насоките, посочени в параграф 4. Ако се прецени, че подадените научноизследователски данни отговарят на тези изисквания, данните се поставят на общата платформа за данни заедно със съответния запис.
	4. До … [СП: въведете 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията публикува насоки за определяне на минимални изисквания за качество и докладване с цел да се подобри използването на данни от научни изследвания.
	5. За да се гарантира, че научноизследователски данни се подават в единен формат, чрез актове за изпълнение Комисията приема стандартен формат за предоставяне на научноизследователски данни.
	Тези актове за изпълнение се приемат до... [СП: моля, въведете дата = 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент], в съответствие с процедурата за разглеждане, посочена в член 24а, параграф 2.

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Органите имат достъп до всички данни относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, включително до данните, които ***се смятат за*** поверителни съгласно член 5, параграф 2, второ изречение.	1. Органите имат достъп до всички данни относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, включително до данните, които ***са обозначени като*** поверителни съгласно член 5, параграф 2, второ изречение.

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Органите предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че информацията, съдържаща се в общата платформа за данни, обозначена като поверителна в съответствие с член 5, параграф 2, не се ***оповестява публично***.	2. Органите предприемат необходимите мерки, ***включително мерки за сигурност,*** за да гарантират, че информацията, съдържаща се в общата платформа за данни, обозначена като поверителна в съответствие с член 5, параграф 2, не се ***предоставя на разположение на обществеността***.

Изменение 118

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ***Широката общественост*** има достъп до всички данни относно химикалите, които се съдържат в общата платформа за данни ***и се смятат за обществено достъпни в съответствие*** с ***акта*** на ***Съюза***, ***по силата на който са били генерирани или подадени данните***.	3. ***Обществеността*** има достъп до всички данни относно химикалите, които се съдържат в общата платформа за данни***,*** с ***изключение*** на ***данните***, ***които са обозначени като поверителни съгласно член 5, параграф 2***.

Изменение 119

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Органите може да използват данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, при изпълнението на всички свои дейности, когато тези дейности подпомагат разработването или ***прилагането*** на законодателството и политиката в областта на химикалите.	1. Органите може да използват данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни ***или в базата данни с уведомления за изследвания***, при изпълнението на всички свои дейности, когато тези дейности подпомагат разработването***, прилагането*** или ***изпълнението*** на законодателството и политиката в областта на химикалите.

Изменение 120

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Без да се засягат съществуващите разпоредби, даващи възможност за обмен и използване на данни относно химикалите съгласно актовете на Съюза, изброени в приложения I и II, органите не трябва да използват данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, за изпълнение на каквито и да било правни задължения на задължените субекти.	2. Без да се засягат съществуващите разпоредби, даващи възможност за обмен и използване на данни относно химикалите съгласно актовете на Съюза, изброени в приложения I и II, ***и възможността за установяване на пропуски в данните в заявленията, получени от стопанските субекти,*** органите не трябва да използват данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, за изпълнение на каквито и да било правни задължения на задължените субекти.

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Общата платформа за данни включва също реда и условията, особено по отношение на спазването на правата на интелектуална собственост и други свързани права.

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. ЕАОС, в сътрудничество с ЕСНА, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията, създава, управлява и ***поддържа*** рамка от показатели за мониторинг на движещите фактори и въздействията на експозицията на химикали***,*** измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите и ***измерване на*** прехода към производство на безопасни и устойчиви химикали.	1. ЕАОС, в сътрудничество с ЕСНА, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията ***и в консултация с държавите членки***, създава, управлява***, поддържа*** и ***актуализира по целесъобразност*** рамка от показатели за мониторинг на ***запърсяването с химикали по време на целия им жизнен цикъл, включително емисии, наличие и какъв е краят им, за мониторинг на*** движещите фактори и въздействията на експозицията на химикали ***и за*** измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите и прехода към производство на безопасни и устойчиви химикали.

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Рамката от показатели, посочена в параграф 1, включва обобщен териториален показател за риска на различни административни равнища, както е определено в Регламент (ЕО) № 1059/2003, за да се наблюдават времевите и пространствените тенденции в експозицията на населението на отделни и множество химикали и рисковете за здравето, свързани с такава експозиция и комбинирана експозиция.

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Рамката от показатели, посочена в параграф 1, ***е достъпна*** под формата на информационно табло с показатели, което ЕАОС създава и което ЕСНА предоставя на разположение чрез общата платформа за данни.	2. Рамката от показатели, посочена в параграф 1, ***и обобщеният показател, посочен в параграф 1а, са достъпни*** под формата на информационно табло с показатели, което ЕАОС създава и което ЕСНА предоставя на разположение чрез общата платформа за данни.

Изменение 125

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 2 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) ***съществуващи*** национални системи за ранно предупреждение;	б) национални системи за ранно предупреждение;

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 2 – алинея 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) данни, които се съхраняват от ЕАОС;	в) данни, които се съхраняват от ЕАОС***, включително данни от биомониторинг на населението, посочен в член 6, и данни от рамката от показатели и обобщения показател, посочени в член 18***;

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 2 – алинея 1 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	да) съответните набори от данни от каталога на ЕС на наборите от данни, създаден с член 57 от Регламент (ЕС) …/… на Европейския парламент и на Съвета относно европейското пространство на здравни данни... [СП: моля, добавете датата и номера на публикацията];

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 2 – алинея 1 – буква д б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дб) относима информация, получена от националните програми за правоприлагане;

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 2 – алинея 1 – буква д в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дв) относими данни или информация, предоставени от изследователи.

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ECHA, ЕОБХ, EU-OSHA и EMA идентифицират и събират съответните налични данни за сигналите за ранно предупреждение от областта, попадаща в техните правомощия, и предоставят тези данни на ЕАОС.	3. ECHA, ЕОБХ, EU-OSHA и EMA идентифицират и събират съответните налични данни за сигналите за ранно предупреждение***, получени в съответствие с настоящия регламент или*** от областта, попадаща в техните правомощия, и предоставят тези данни на ЕАОС.

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. ЕАОС изготвя годишен доклад, в който обобщава и анализира данните за сигналите за ранно предупреждение, събрани в съответствие с параграфи 2 и 3. [Първият доклад следва да бъде изготвен до [СП: моля, въведете дата — 6 месеца след края на първата календарна година от влизането в сила на настоящия регламент]. ЕАОС представя този доклад на Комисията, на съответните агенции на Съюза и на компетентните органи на държавите членки за разглеждане на необходимостта от регулаторни или политически действия във връзка със сигналите за ранно предупреждение.	4. ЕАОС изготвя годишен доклад, в който обобщава и анализира данните за сигналите за ранно предупреждение, събрани в съответствие с параграфи 2 и 3. [Първият доклад следва да бъде изготвен до ***... [СП:*** моля, въведете дата — 6 месеца след края на първата календарна година от влизането в сила на настоящия регламент]. ЕАОС представя този доклад на Комисията, на съответните агенции на Съюза и на компетентните органи на държавите членки за разглеждане на необходимостта от регулаторни или политически действия във връзка със сигналите за ранно предупреждение.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	В срок от шест месеца от представянето на доклада органите предприемат съответно регулаторни, политически или правоприлагащи действия, или предоставят обосновка, ако решат да не предприемат действия, свързани с някой от сигналите за ранно предупреждение, посочени в доклада, включително оценка на евентуалните последици от непредприемането на действие.

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Когато анализът на данните покаже, че съществува риск, който дава основание за спешно действие, ЕАОС информира органите без ненужно забавяне.

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. ЕАОС предоставя на ЕСНА всички ***съответни*** данни за сигналите за ранно предупреждение, които съхранява или за които извършва хостинг, както и доклада, посочен в параграф 4, за да бъдат включени в общата платформа за данни.	5. ЕАОС предоставя на ЕСНА всички данни за сигналите за ранно предупреждение, които съхранява или за които извършва хостинг, както и доклада, посочен в параграф 4, за да бъдат включени в общата платформа за данни.

Изменение 134

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Комисията взема предвид, когато е целесъобразно, възникващите рискове, свързани с химикалите, установени в съответствие с настоящия член, при стратегическото планиране на дейностите по научни изследвания и иновации съгласно Регламент (ЕС) 2021/695 ([1а]).

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(1a) Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013.

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. ECHA създава, управлява и поддържа обсерватория за специфични химикали, за които Комисията счита, че изискват допълнителна проверка. Обсерваторията включва надеждна информация за свойствата на химикалите, аспектите на безопасност, употребите и пазарното присъствие.	1. ECHA създава, управлява и поддържа обсерватория за специфични химикали ***или групи от химикали***, за които Комисията счита, че изискват допълнителна проверка. Обсерваторията включва надеждна информация за свойствата на химикалите, аспектите на безопасност, употребите и пазарното присъствие.

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. До [СП: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез ***решение*** за изпълнение и публикува списък на избраните химикали. Комисията редовно преразглежда списъка на избраните химикали и приема нова негова редакция чрез същото средство (***решение*** за изпълнение).	2. До... [СП: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез ***акт*** за изпълнение и публикува списък на избраните химикали. Комисията редовно преразглежда списъка на избраните химикали и приема нова негова редакция чрез същото средство (***акт*** за изпълнение).

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 4 – буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) предоставя публичен достъп до събраните данни чрез общата платформа за данни или други подходящи инструменти за комуникация и осведомяване, за да улесни информираната обществена дискусия и да повиши обществената осведоменост относно свойствата, употребата и аспектите на безопасността на конкретни химикали, и редовно актуализира тази информация.	в) предоставя публичен достъп до събраните данни чрез общата платформа за данни или други подходящи инструменти за комуникация и осведомяване, за да улесни ***идентифицирането на евентуални допълнителни нужди от научни изследвания или мерки за управление на риска, да улесни*** информираната обществена дискусия и да повиши обществената осведоменост относно свойствата, употребата и аспектите на безопасността на конкретни химикали, и редовно актуализира тази информация.

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 21 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Като използва най-добрите налични независими ресурси, ECHA може да възлага научни изследвания ***в подкрепа на изпълнението на актовете на Съюза относно химикалите***, ***изброени в приложение I, в рамките на своите правомощия, и*** да ***допринася за подкрепата, оценката или разработването на политиката на Съюза в областта на химикалите.***	1. Като използва най-добрите налични независими ресурси, ECHA може да възлага научни изследвания, ***за*** да:
	а) подкрепи прилагането на актовете на Съюза относно химикалите или групите от химикали, изброени в приложение I, в рамките на своя мандат и да допринесе за подкрепата, оценяването или разработването на политика на Съюза в областта на химикалите;
	б) проучи допълнително възникващи химични рискове, установени в доклада, посочен в член 19, параграф 4 от настоящия регламент;
	в) проведе проучване в целия Съюз за вземане на проби от данни от биомониторинга на населението в сътрудничество с държавите членки.

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 21 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Комисията може да поиска от ECHA да възложи провеждането на научните изследвания, посочени в параграф 1.	2. Комисията може да поиска от ECHA да възложи провеждането на научните изследвания, посочени в параграф 1 ***и член 20, параграф 4, буква б) от настоящия регламент. Държавите членки могат да поискат от Комисията да поиска от ECHA да възложи такива научни изследвания.***

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 21 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ECHA възлага научни изследвания само когато резултатите не могат да бъдат получени чрез съществуващите правни разпоредби или процеси съгласно законодателството на Съюза, описано в приложение I. Тя не възлага проучвания с основно изследователска цел.	3. ECHA възлага научни изследвания само когато резултатите не могат да бъдат получени чрез съществуващите правни разпоредби или процеси съгласно законодателството на Съюза, описано в приложение I. Тя ***дава приоритет на използването на методи без животни, като изпитвания върху гръбначни животни се използват само в краен случай. Тя*** не възлага проучвания с основно изследователска цел. ***ECHA се консултира с платформата за данни за химикалите, за да се избегне ненужно дублиране на проучвания.***

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 21 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. ECHA може да поиска от стопански субект проба от вещество, когато такава проба е абсолютно необходима за извършване на научното изследване, посочено в параграф 1. Искането е надлежно обосновано и всяко обработване на веществото е в съответствие с приложимите правила за поверителност и защита на данните съгласно съответното право на Съюза. По искане на ECHA съответният стопански субект предоставя исканата проба на ECHA или на всеки орган, упълномощен от ECHA да извърши научното изследване.

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 21 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. ЕСНА възлага тези научни изследвания по открит и прозрачен начин.	5. ЕСНА възлага тези научни изследвания по открит и прозрачен начин. ***ЕСНА публикува на своя уебсайт предложението за проучването, което възнамерява да възложи.***

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 21 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Без да се засяга задължението на заявителите да докажат безопасността на предмета на разрешителната процедура, при извънредни обстоятелства, свързани със сериозни разногласия или противоречиви резултати, Комисията може да поиска от ЕСНА да възложи научни изследвания с цел проверка на данните, използвани в процеса на извършената от нея оценка на опасностите и риска. Възложените изследвания може да имат по-широк обхват от доказателствата, подлежащи на проверка.

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 21 – параграф 6 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6б. На всеки пет години ЕСНА, в сътрудничество с ЕОБХ, възлага общоевропейско проучване за биомониторинг на населението, което включва всички държави членки.

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 21 – параграф 6 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6в. Държавите членки си сътрудничат с ЕСНА и ЕОБХ и ги подкрепят при организирането на дейности по биомониторинг на населението на тяхна територия, за да гарантират вземането на проби и събирането на данни и подходяща представителност и качество на данните. Изследванията за биомониторинг на населението се придържат към етичните стандарти и стандартите за поверителност.

Изменение 146

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Стопанските субекти подават без ***неоправдано*** забавяне в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, ***уведомление за*** всички изследвания ***на*** химикали, които са възложили в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие, за което е постъпило уведомление или което е представено на даден орган, както и за всички изследвания на химикали, проучвани самостоятелно или в продукти, които са възложили като част от оценка на риска или безопасността ***преди пускането им на пазара,*** съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. Стопанските субекти ***обаче*** не подават уведомление в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9***, за*** изследвания, за които трябва да се подаде уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.	1. Стопанските субекти подават без забавяне в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, ***всякаква информация, посочена в параграф 2, свързана с*** всички изследвания***, генериращи данни за*** химикали, които са възложили в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие, за което е постъпило уведомление или което е представено на даден орган, както и за всички изследвания на химикали, проучвани самостоятелно или в продукти, които са възложили като част от оценка на риска или безопасността съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. Стопанските субекти не подават уведомление в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9: ***а) в случай на*** изследвания, за които трябва да се подаде уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002; ***б) научни изследвания, провеждани само за научноизследователски цели, които не са възложени в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие, за които е постъпило уведомление или които са представени на даден орган, или които не са част от оценка на риска или безопасността съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I.*** ***Стопанските субекти предоставят валидна обосновка за късното подаване на уведомление за изследвания в съответствие с настоящия параграф.***

Изменение 147

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. За целите на параграф 1 стопанските субекти подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, ***уведомление относно*** заглавието, обхвата, лабораторията или изпитвателното съоръжение, което извършва изследването, предвидената начална дата и планираната дата на приключване и, когато е приложимо, дали изследването е възложено за изпълнение на решение на ЕСНА съгласно членове 40, 41 или 46 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.	2. За целите на параграф 1 стопанските субекти подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, ***следната информация: наименованието на съответните химикали,*** заглавието, обхвата, лабораторията или изпитвателното съоръжение, което извършва изследването, предвидената начална дата и планираната дата на приключване и, когато е приложимо, дали изследването е възложено за изпълнение на решение на ЕСНА съгласно членове 40, 41 или 46 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Изменение 148

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Лабораториите и изпитвателните съоръжения също така подават уведомление без ***неоправдано*** забавяне за ***всяко изследване***, ***възложено*** от стопанските субекти в подкрепа на регулаторно досие, ***по*** което ***от дадена агенцията се изисква да се предоставят научни резултати***, ***включително научно становище***, съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. Лабораториите и изпитвателните съоръжения обаче не подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, уведомление за изследвания, за които трябва да се подаде уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.	3. Лабораториите и изпитвателните съоръжения също така подават уведомление без забавяне за ***всяка информация, посочена в параграф 2, свързана с изследвания***, ***възложени*** от стопанските субекти в подкрепа на ***заявление, уведомление или*** регулаторно досие, ***за*** което ***е постъпило уведомление или което е представено на даден орган***, ***както и за всички изследвания на химикали***, ***проучвани самостоятелно или в продукти, които са възложили като част от оценка на риска или безопасността*** съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. Лабораториите и изпитвателните съоръжения обаче не подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, уведомление за изследвания, за които трябва да се подаде уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Изменение 149

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. За целите на параграф 3 лабораториите и изпитвателните съоръжения подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, ***уведомление относно*** заглавието, обхвата, планираните начални и крайни дати на всяко провеждано от тях изпитване, както и наименованието на стопанския субект, който е поръчал изпитването.	4. За целите на параграф 3 лабораториите и изпитвателните съоръжения подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, ***следната информация: наименованието на съответните химикали,*** заглавието, обхвата, планираните начални и крайни дати на всяко провеждано от тях изпитване, както и наименованието на стопанския субект, който е поръчал изпитването.

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Задълженията, предвидени в настоящия член, се прилагат от [СП: моля, въведете дата — ***24*** месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].	6. Задълженията, предвидени в настоящия член, се прилагат от [СП: моля, въведете дата — ***18*** месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
7. ECHA определя практическите правила за прилагане на разпоредбите на настоящия член.	7. ECHA***, в тясно сътрудничество с ЕОБХ и при консултация със заинтересованите страни,*** определя практическите правила за прилагане на разпоредбите на настоящия член.

Изменение 152

Предложение за регламент

Глава VIII – заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
VIII ДЕЛЕГИРАНИ ПРАВОМОЩИЯ	VIII ДЕЛЕГИРАНИ ПРАВОМОЩИЯ ***И ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТ***

Изменение 153

Предложение за регламент

Член 23 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 24 с цел изменение на приложение II, като се ***добавят, когато е необходимо,*** нови категории за видовете данни.	2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 24 с цел изменение на приложение II, като ***то*** се ***разширява, за да включи допълнителни активни вещества, и като се добавят*** нови категории за видовете данни***, в зависимост от резултата от прегледа по член 26а, параграф 2***.

Изменение 154

Предложение за регламент

Член 24 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 24а
	Процедура на комитет
	1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 ([1а]).
	2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
	([1а]) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Изменение 155

Предложение за регламент

Член 25 – заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Правоприлагане	Правоприлагане ***и сътрудничество при спазването***

Изменение 156

Предложение за регламент

Член 26 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 26а
	Доклади и преглед
	1. Не по-късно от … [СП: моля, въведете 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията оценява работното натоварване и допълнителните нужди на агенциите, произтичащи от допълнителните задачи, свързани с включването на информация за веществата в продуктите и информация за алтернативите, и включването на информация за лекарствените продукти, произтичаща от процедури, приключили преди влизането в сила на настоящия регламент, и когато е целесъобразно, ил предоставя подходящи допълнителни ресурси.
	2. Не по-късно от … [СП: моля, въведете дата — 4 години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията оценява разходите и ползите от разширяването на общата платформа за данни, така че да включва допълнителни медицински активни вещества, и от добавянето на нови категории видове данни.
	3. Не по-късно от … [СП: моля, въведете дата — 4 години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията оценява осъществимостта, в сътрудничество с научни и академични издатели, на едно хармонизирано докладване и осигуряване на възможност за интегриране на съответното съдържание от научни списания и публикации в общата платформа за данни, за да се увеличи допълнително използването на научноизследователски данни в оценката на опасностите и риска от химикали.
	4. Не по-късно от … [СП: моля, въведете дата – 4 години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията докладва относно ресурсите, необходими за справяне с ключови области на регулаторни предизвикателства. Комисията представя този доклад на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.
	5. До … [СП: моля, въведете дата — 5 години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията изготвя доклад. В доклада се оценява постигнатият напредък в прилагането и функционирането на общата платформа за данни, дали настоящият регламент е допринесъл в достатъчна степен за постигането на нейните цели, по-специално се даде възможност за по-добро повторно използване на данните в актовете на Съюза, посочени в приложение I. Комисията представя този доклад на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	След изтичането на 5-годишния период Комисията докладва два пъти годишно на Европейския парламент и на Съвета относно постигнатия напредък по отношение на прилагането и функционирането на общата платформа за данни.
	6. Въз основа на констатациите от докладите и оценките, посочени в параграфи 2 и 4, Комисията представя законодателни предложения на Европейския парламент и на Съвета във връзка с това.

Изменение 157

Предложение за регламент

Приложение I – точка 70 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	70а. Регламент (ЕС) 2024/1781 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 година за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране за устойчиви продукти, за изменение на Директива (ЕС) 2020/1828 и Регламент (ЕС) 2023/1542 и за отмяна на Директива 2009/125/ЕО (ОВ L, 2024/1781, 28.6.2024 г.)

Изменение 158

Предложение за регламент

Приложение I – част 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Тези данни се ограничават до данните, предоставени на ЕМА в контекста на съответните процедури, които са приключени след датата на влизане в сила на настоящия регламент. ***Когато е целесъобразно***, данните, с които разполага ЕМА и които са резултат от процедури, приключени преди влизането в сила на настоящия регламент, ***също могат да бъдат разгледани за включване*** в общата платформа за данни.	Тези данни се ограничават до данните, ***свързани с използваните в медицинските продукти химикали и материали и*** предоставени на ЕМА в контекста на съответните процедури, които са приключени след датата на влизане в сила на настоящия регламент. ***Не по-късно от … [СП: моля, въведете дата — осем години след датата на влизане в сила на настоящия регламент]*** данните, с които разполага ЕМА и които са резултат от процедури, приключени преди влизането в сила на настоящия регламент, ***се включват*** в общата платформа за данни.

Изменение 159

Предложение за регламент

Приложение II – част 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Тези данни се ограничават до данните, предоставени на ЕМА в контекста на съответните процедури, които са приключени след датата на влизане в сила на настоящия регламент. ***Когато е целесъобразно***, ***данни***, с които разполага ЕМА и които са резултат от процедури, приключени преди ***датата на влизане*** в сила на настоящия регламент, ***също могат да бъдат разгледани за включване*** в общата платформа за данни.	Тези данни се ограничават до данните, ***свързани с използваните в медицинските продукти химикали и материали и*** предоставени на ЕМА в контекста на съответните процедури, които са приключени след датата на влизане в сила на настоящия регламент. ***Не по-късно от … [СП: моля, въведете дата — осем години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] данните***, с които разполага ЕМА и които са резултат от процедури, приключени преди ***влизането*** в сила на настоящия регламент, ***се включват*** в общата платформа за данни.

Изменение 160

Предложение за регламент

Приложение III – точка 34 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	34а. Регламент (ЕС) 2024/1781 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране за устойчиви продукти, за изменение на Директива (ЕС) 2020/1828 и Регламент (ЕС) 2023/1542 и за отмяна на Директива 2009/125/ЕО (ОВ L, 2024/1781, 28.6.2024 г.)

Изменение 161
Предложение за регламент
Приложение III а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ПРИЛОЖЕНИЕ IIIа ***Набори от данни, които трябва да бъдат включени към датата на създаване на общата платформа за данни, посочена в член 3*** ***ECHA Регламент REACH: Регистрации по REACH, включително доклади за безопасност на химичното вещество (CSR).*** ***ECHA Регламент относно класифицирането, етикетирането и опаковането (CLP): списък за класификация и етикетиране.*** ***ECHA Регламент за биоцидите (РБ): данни за процеса на одобряване на биоцидни активни вещества.***

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ЕСНА Регламент за предварителното информирано съгласие (PIC): данни за веществата, които са предмет на Регламента PIC.
	ЕСНА Регламент относно устойчивите органични замърсители (УОЗ): (1) Списък на устойчивите органични замърсители; (2) Списък на веществата, за които се предлага да бъдат включени в списъка на УОЗ на Стокхолмската конвенция.
	ЕСНА База данни SCIP: информация за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, в изделия като такива или в сложни предмети (продукти), установени съгласно Рамковата директива за отпадъците (РДО).
	Данни на Комисията от уеб портала за цифровия продуктов паспорт: информация за веществата, пораждащи безпокойство, налични в продуктите.
	ЕОБХ База данни за химически опасности (OpenFoodTox): обобщение на всички оценки на ЕОБХ на риска от химикали, включително химически идентификатори, критични крайни точки, токсикологични референтни стойности и метаданни от резултатите на ЕОБХ.
	ЕОБХ Данни от мониторинга на химикалите: данни от мониторинга на химикалите за пестициди и остатъци от ветеринарни лекарствени продукти и данни за замърсителите. Индивидуални измервания на химикали в храни/фуражи и други материали, от които са взети проби като част от официалния контрол и дейностите по правоприлагане. Измервания на химикали в храните и фуражите, получени от промишлеността или от други източници в отговор на искане за предоставяне на данни.
	ЕОБХ Портал OpenEFSA: цялата информация, свързана с научната работа на ЕОБХ. Проследяване на процеса на оценка на риска от получаването на досието до приемането на становището. Наличната информация включва състоянието на оценките, досиетата и проучванията, дневния ред и протоколите от заседанията, информация за експертите (декларации за интереси), обществени консултации). ·
	ЕОБХ Продукти за растителна защита – IUCLID (международна уеднаквена база данни за химическа информация): досиета IUCLID, подадени от заявители (пропшиленост) съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита.
	ЕАОС Качество на въздуха: данни за качеството на въздуха от широк кръг източници, включително текущото състояние на качеството на въздуха в Европа чрез пет различни замърсителя на въздуха (Европейски индекс за качеството на въздуха), най-нови измервания от европейската мрежа за мониторинг на качеството на въздуха и статистически данни за замърсителите на въздуха, изчислени от официално проверени данни за държавите за годините до „X-2“.
	ЕАОС База данни Waterbase – Качество на водата: динамични редове от концентрации на хранителни вещества, органични вещества, опасни вещества и други химикали в реки, езера, подземни води, преходни, крайбрежни и морски води. Записи, докладвани съгласно Списъка за наблюдение на химикали в повърхностните води по Рамковата директива за водите.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ЕАОС База данни Waterbase – емисии: динамични редове от емисии на хранителни вещества и опасни вещества във водата, докладвани от държавите – членки на ЕИП, и сътрудничещите държави. Данни за годишните входящи количества от реките в преходни, крайбрежни и морски води.
	ЕАОС Емисии от промишлеността: данни, докладвани от държавите членки в обхвата на Регламента за Европейския регистър за изпускането и преноса на замърсители и Директивата относно емисиите от промишлеността.
	ЕАОС Данни от инвентаризацията на емисиите съгласно Директивата за националните задължения за намаляване на емисиите: данни за замърсители на въздуха.
	ЕМА Данни за лекарствени продукти за хуманна употреба (оценка на риска за околната среда и неклинични данни за безопасност)
	ЕМА Ветеринарни лекарствени продукти (оценка на риска за околната среда и максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) и данни от оценката на МДГОВ)