C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Fælles dataplatform om kemikalier og etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 1. april 2025 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(C/2025/4376)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
(1) Den europæiske grønne pagt [1] fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed [2] for øje er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med »ét stof, én vurdering«, som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. I henhold til denne strategi bør der udvikles kriterier for »sikkerhed og indbygget bæredygtighed« for at fremme produktion og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige i hele deres livscyklus. Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varsling om ***kemiske risici*** for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål.	(1) Den europæiske grønne pagt [1] fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje [2] er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med »ét stof, én vurdering«, som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. I henhold til denne strategi bør der udvikles kriterier for »sikkerhed og indbygget bæredygtighed« for at fremme produktion og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige i hele deres livscyklus. Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varsling om risici ***ved kemikalier og ved grupper af kemikalier*** for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål.
[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final).	[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Den europæiske grønne pagt (COM(2019)0640).

[1] Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 60, stk. 4, fjerde afsnit (A10-0018/2025).

Kommissionens forslag	*Ændring*
([2]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020) 667 final).	([2]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje – På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020)0667).

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
(2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med farlige kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier (»den fælles dataplatform«), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur (»ECHA«). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens ***kemikalielovgivning***. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning.	(2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. ***Forbedring af integrationen af oplysninger fra forskellige kilder og etablering af en omkostningseffektiv digital infrastruktur vil forbedre reguleringsprocessernes forudsigelighed og gennemsigtighed og føre til en reduktion af den administrative byrde og af overlapninger.*** Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier (»den fælles dataplatform«), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur (»ECHA«). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for ***gennemsigtigheden,*** tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens ***lovgivning og dermed at sikre, at dyreforsøg kun finder sted som en sidste udvej***. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. ***Ved at indsamle og gøre alle data om kemikalier, der findes i Unionen, tilgængelige vil databasen også fremme innovation og støtte udviklingen af avancerede biologisk relevante værktøjer, metoder og modeller samt dataanalysekapaciteter.***

Ændring 3

Forslag til forordning

Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
(4) I sin meddelelse af 19. februar 2020 om en europæisk strategi for data ([4]) beskrev Kommissionen sin vision om et fælles europæisk dataområde og fremhævede behovet for at udvikle sektorspecifikke dataområder på strategiske områder, eftersom ikke alle sektorer i økonomien og samfundet udvikler sig i samme tempo. Denne forordning har derfor til formål at opbygge et dataområde for kemikalier ved at oprette en fælles dataplatform om kemikalier (»fælles dataplatform«), som også er en del af dataområdet for den grønne pagt som omhandlet i den europæiske strategi for data. I denne strategi fremhævede Kommissionen desuden flere udfordringer vedrørende tilgængeligheden af data til gavn for offentligheden, herunder datatilgængelighed, datainfrastrukturer og -forvaltning, interoperabilitet samt utilstrækkelig datadeling mellem offentlige myndigheder. Denne forordning har til formål at øge tilgængeligheden af data om kemikalier ved at kræve, at de relevante EU-agenturer stiller data til rådighed med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform om kemikalier, at fremme disse datas interoperabilitet ved at fastsætte standardformater og kontrollerede ordlister samt at lette de offentlige myndigheders udveksling og anvendelse af data for at sætte dem i stand til effektivt at udføre deres regulerings- og politikudviklingsopgaver.	(4) I sin meddelelse af 19. februar 2020 om en europæisk strategi for data ([4]) beskrev Kommissionen sin vision om et fælles europæisk dataområde og fremhævede behovet for at udvikle sektorspecifikke dataområder på strategiske områder, eftersom ikke alle sektorer i økonomien og samfundet udvikler sig i samme tempo. Denne forordning har derfor til formål at opbygge et dataområde for kemikalier ved at oprette en fælles dataplatform om kemikalier (»fælles dataplatform«), som også er en del af dataområdet for den grønne pagt som omhandlet i den europæiske strategi for data. I denne strategi fremhævede Kommissionen desuden flere udfordringer vedrørende tilgængeligheden af data til gavn for offentligheden, herunder datatilgængelighed, datainfrastrukturer og -forvaltning, interoperabilitet samt utilstrækkelig datadeling mellem offentlige myndigheder. Denne forordning har til formål at øge tilgængeligheden af data om kemikalier ved at kræve, at ***Kommissionen og*** de relevante EU-agenturer stiller data til rådighed med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform om kemikalier, at fremme disse datas interoperabilitet ved at fastsætte standardformater og kontrollerede ordlister samt at lette de offentlige myndigheders udveksling og anvendelse af data for at sætte dem i stand til effektivt at udføre deres regulerings- og politikudviklingsopgaver.
([4]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En europæisk strategi for data (COM/2020/66 final).	([4]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – En europæisk strategi for data (COM(2020)0066).

Ændring 4

Forslag til forordning

Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
(6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmen-	(6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmen-

Kommissionens forslag	*Ændring*
tering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening.	tering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. ***Myndighederne bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte fortroligheden af data, herunder, hvor det er relevant, ved hjælp af fysiske foranstaltninger og cybersikkerhedsforanstaltninger.***

Ændring 5

Forslag til forordning

Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
(7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer.	(7) Den fælles dataplatform bør omfatte***, men ikke være begrænset til, alle*** kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes ***til dem*** i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I***, medmindre denne forordning fastsætter noget andet***. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser ***og håndhævelsesaktiviteter***. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer.

Ændring 6

Forslag til forordning

Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
(8) På grund af den forskellige karakter af de risiko- og farevurderinger, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår lægemidler kun kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. For aktivstoffer i lægemidler bør kun data om relevante stoffer medtages. Disse vedrører aktivstoffer, der er omfattet af lovgivningen om lægemidler, og som også anvendes til andre formål, der reguleres af anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet.	(8) På grund af den forskellige karakter af de risiko- og farevurderinger, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår lægemidler kun kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. For aktivstoffer i lægemidler bør kun data om relevante stoffer medtages. Disse vedrører aktivstoffer, der er omfattet af lovgivningen om lægemidler, og som også anvendes til andre formål, der reguleres af anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet. ***En udvidelse til flere datakategorier eller yderligere aktivstoffer i lægemidler bør vurderes i forbindelse med en revision.***

Ændring 7

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
(9) ***Disse data bør også begrænses til data***, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort ***eller indsendt*** efter denne forordnings ikrafttræden. ***På et senere tidspunkt*** bør ***det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at*** medtage ***data fra EMA*** fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden.	(9) ***Under behørig hensyntagen til det administrative arbejde, som EMA får som følge af tilpasningen af sådanne data til et passende format til indarbejdelse i den fælles dataplatform, er det hensigtsmæssigt at anlægge en trinvis tilgang og i første fase kun at medtage kemikaliedata vedrørende aktivstoffer***, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort efter denne forordnings ikrafttræden. ***Senest otte år efter denne forordnings ikrafttræden*** bør ***EMA*** også medtage ***kemikaliedata vedrørende aktivstoffer*** fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden.

Ændring 8

Forslag til forordning

Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(9a) Aktivstoffer, der er indeholdt i lægemidler, er omfattet af bilag II til denne forordning, men kan også reguleres af lovgivning omhandlet i bilag I, eftersom aktivstoffer i lægemidler også kan bruges til anvendelsesmæssige formål, som henhører under de EU-retsakter, der er opført i bilag I. For at beskytte fortroligheden af visse data finder fortrolighedsbestemmelserne i den tilgrundliggende EU-retsakt anvendelse.

Ændring 9

Forslag til forordning

Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændring*
(12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker.	(12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der ***som et generelt princip giver den bredest mulige adgang til kemikaliedata og, hvor det er relevant,*** præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre virkningsfuldheden og effektiviteten af og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker. ***Adgangen til personoplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt i relation til de formål, hvormed disse oplysninger behandles af myndighederne.***

Ændring 10

Forslag til forordning

Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændring*
(14) Når myndighederne anvender data, der er indeholdt i den fælles dataplatform, bør de overholde udstederprincippet. I henhold til dette princip bør den fortrolighedsmærkning af kemikaliedata, der foretages af udstederen, og som agenturet tilsvarende angiver, når det indgiver data til den fælles dataplatform, overholdes af de myndigheder, der anvender disse data eller oplysninger til at udføre deres reguleringsfunktioner eller udføre deres opgaver.	(14) Når myndighederne anvender data, der er indeholdt i den fælles dataplatform, bør de overholde udstederprincippet. I henhold til dette princip bør den fortrolighedsmærkning af kemikaliedata, der foretages af udstederen, og som agenturet tilsvarende angiver, når det indgiver data til den fælles dataplatform, overholdes af de myndigheder, der anvender disse data eller oplysninger til at udføre deres reguleringsfunktioner eller udføre deres opgaver. ***Den fælles dataplatform bør også indeholde vilkår og betingelser, navnlig vedrørende respekt for intellektuel ejendomsret og andre relaterede rettigheder.***

Ændring 11

Forslag til forordning

Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændring*
(17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning (»IPCHEM«), et register over referenceværdier, en database med underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed samt et dashboard med indikatorer for kemikalier.	(17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning (»IPCHEM«), et register over referenceværdier, en database over underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed***, en database over kemikalier i genstande, en database over sikrere alternativer til problematiske stoffer*** samt et dashboard med indikatorer for kemikalier.

Ændring 12

Forslag til forordning

Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
(18) Kommissionen bør på grundlag af Kommissionens og agenturernes forberedende arbejde vedtage en gennemførelsesplan med angivelse af ***de første*** datasæt, der skal gøres tilgængelige via platformen, og en tidsplan for deres indarbejdelse ([10]). Kommissionen bør oprette en forvaltningsordning for at støtte og styre driften og udviklingen af den fælles dataplatform, hvor denne ordning bør omfatte tilrettelæggelsen af arbejdsstrukturer og koordinering mellem ECHA og dataudbyderne samt de påkrævede regler, formater og ordlister for dataintegration, og opretholde en løbende gennemførelsesplan for at sikre fremskridt med hensyn til identifikation og integration af nye datasæt og tjenester, der kan indarbejdes. Forvaltningsordningen bør vedtages og om nødvendigt ajourføres af Kommissionen efter høring af et nyoprettet platformstyringsudvalg bestående af repræsentanter for EU-agenturerne og Kommissionen. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelserne til at oprette en gennemførelsesplan og en forvaltningsordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.	(18) Kommissionen bør på grundlag af Kommissionens og agenturernes forberedende arbejde ([10]) vedtage en gennemførelsesplan med angivelse af datasæt ***med kemikaliedata***, der skal gøres tilgængelige via platformen, og en tidsplan for deres indarbejdelse. Kommissionen bør oprette en forvaltningsordning for at støtte og styre driften og udviklingen af den fælles dataplatform, hvor denne ordning bør omfatte tilrettelæggelsen af arbejdsstrukturer og koordinering mellem ECHA og dataudbyderne samt de påkrævede regler, formater og ordlister for dataintegration, og opretholde en løbende gennemførelsesplan for at sikre fremskridt med hensyn til identifikation og integration af nye datasæt ***med kemikaliedata*** og tjenester, der kan indarbejdes. Forvaltningsordningen bør vedtages og om nødvendigt ajourføres af Kommissionen efter høring af et nyoprettet platformstyringsudvalg bestående af repræsentanter for EU-agenturerne og Kommissionen. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelserne til at oprette en gennemførelsesplan og en forvaltningsordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.
([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document, v1.1 som godkendt af One Substance One Assessment Interservice Group (den tværtjenstlige gruppe vedrørende »ét stof, én vurdering«) den 27. februar 2023.	([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document, v1.1 som godkendt af One Substance One Assessment Interservice Group (den tværtjenstlige gruppe vedrørende »ét stof, én vurdering«) den 27. februar 2023.

Ændring 13

Forslag til forordning

Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændring*
(19) Den fælles dataplatform bør tjene samfundet på bredest mulig vis med muligheden for at håndtere nye brugstilfælde, indarbejde nye relevante datasæt, udvikle nye funktionaliteter og reagere på udviklingen af værktøjer og applikationer.	(19) Den fælles dataplatform bør tjene samfundet på bredest mulig vis med muligheden for at håndtere nye brugstilfælde, indarbejde nye relevante datasæt ***med kemikaliedata***, udvikle nye funktionaliteter og reagere på udviklingen af værktøjer og applikationer.

Ændring 14

Forslag til forordning

Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændring*
(21) For at sikre, at der står en tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre data, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver.	(21) For at sikre, at der står en tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre ***kemikaliedata***, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I***, eller i henhold til andre forpligtelser i medfør af denne forordning***. Kommissionen bør fremsætte disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver. ***Andre parter såsom medlemsstaterne, medlemsstaternes nationale organer eller videnskabelige organer, nationale myndigheder eller forskere eller forskningskonsortier bør på frivillig basis kunne indsende kemikaliedata til agenturerne eller Kommissionen. Når sådanne data indsendes, bør der anvendes et standardformat, der er egnet til indarbejdelse i den fælles dataplatform, hvis et sådant findes.***

Ændring 15

Forslag til forordning

Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændring*
(22) Visse typer data er i øjeblikket ikke omfattet af nogen af agenturernes mandater. For at sikre, at agenturernes ansvarsområder er klart opdelt, og at kemikaliedataene forvaltes effektivt, bør agenturerne pålægges at hoste, vedligeholde og levere specifikke typer data til den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør ECHA på den fælles dataplatform hoste og udbyde data til overvågning af arbejdspladsen, og EEA bør på den fælles dataplatform hoste udbyde data om indendørs luftkvalitet og miljøovervågningsdata samt data om koncentrationer af kemikalier i menneskelige matricer såsom blod eller urin (»data fra bioovervågning af mennesker«).	(22) Visse typer data er i øjeblikket ikke omfattet af nogen af agenturernes mandater. For at sikre, at agenturernes ansvarsområder er klart opdelt, og at kemikaliedataene forvaltes effektivt, bør agenturerne pålægges at hoste, vedligeholde og levere specifikke typer af data til den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør ECHA på den fælles dataplatform hoste og udbyde data til overvågning af arbejdspladsen***, herunder arbejdsrelaterede data fra bioovervågning af mennesker,*** og EEA bør på den fælles dataplatform hoste og udbyde data om indendørs luftkvalitet og miljøovervågningsdata samt data om koncentrationer af kemikalier i menneskelige matricer såsom blod eller urin (»data fra bioovervågning af mennesker«).

Ændring 16

Forslag til forordning

Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændring*
(23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om »så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt« stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille eventuelle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA.	(23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over ***nationale rammeprogrammer eller*** Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om »så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt« stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille eventuelle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA.

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændring*
(24) EEA bør som det agentur, der er ansvarligt for overvågning af data og oplysninger om kemikalier i miljøet, også være ansvarligt for at indsamle, hoste og vedligeholde data fra bioovervågning af mennesker. *I det omfang* data fra bioovervågning af mennesker *udgør en særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør EEA kun behandle disse oplysninger, såfremt behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. artikel 10, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([11]). I denne forordning fastsættes de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra bioovervågning af mennesker: Navnlig i tilfælde hvor EEA behandler disse data med henblik på at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, udvikle indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger, overvåge virkningen af reguleringsmæssige indgreb og støtte reguleringsmæssige risikovurderinger.*	**(24) EEA bør som det agentur, der er ansvarligt for overvågning af data og oplysninger om kemikalier i miljøet, også være ansvarligt for at indsamle, hoste og vedligeholde data fra bioovervågning af mennesker, *med undtagelse af arbejdsrelaterede* data fra bioovervågning af mennesker, *som bør indsamles, hostes og vedligeholdes af ECHA.***
([11]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).	

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(24a) EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen bør kunne behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger. Eftersom personoplysninger vedrørende bioovervågning af mennesker udgør en særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør EEA, Kommissionen, ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA kun behandle disse oplysninger, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser som fastsat i artikel 10, stk. 2, litra g), og med henblik på videnskabelig forskning som fastsat i artikel 10, stk. 2, litra j), i forordning (EU) 2018/1725. I nærværende forordning fastsættes de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger.

Ændring 19

Forslag til forordning

Betragtning 24 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(24b) Det er nødvendigt at indarbejde data fra bioovervågning af mennesker, der er indsamlet inden denne forordnings ikrafttræden, i den fælles dataplatform for at sikre fuldstændigheden og kvaliteten af datasættene om bioovervågning af mennesker med henblik på denne forordning.

Ændring 20

Forslag til forordning

Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændring*
(27) For at fremme anvendelsen og harmoniseringen af referenceværdier blandt de ansvarlige for risikovurderinger og de ansvarlige for risikostyring på tværs af forskellige EU-retsakter og for at lette overholdelsen og håndhævelsen af reguleringsmæssige referenceværdier bør ECHA oprette og vedligeholde et register over referenceværdier, der er fastsat eller vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II. Agenturerne bør give ECHA de referenceværdier, de opbevarer eller fastsætter som led i deres aktiviteter. Desuden bør ECHA regelmæssigt screene EU-retsakter for referenceværdier, der vedtages i henhold til disse retsakter. For at lette den brede offentligheds automatiske adgang til ajourførte referenceværdier bør ECHA indarbejde registret over referenceværdier i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste, i dette register medtage alle referenceværdier sammen med de relevante kontekstdata, som det har modtaget eller indsamlet, og sikre, at disse værdier og kontekstdata er maskinlæsbare.	(27) For at fremme anvendelsen og harmoniseringen af referenceværdier blandt de ansvarlige for risikovurderinger og de ansvarlige for risikostyring på tværs af forskellige EU-retsakter og for at lette overholdelsen og håndhævelsen af reguleringsmæssige referenceværdier bør ECHA oprette og vedligeholde et register over referenceværdier, der er fastsat eller vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II. Agenturerne bør give ECHA de referenceværdier, de opbevarer eller fastsætter som led i deres aktiviteter. Desuden bør ECHA regelmæssigt screene EU-retsakter for referenceværdier, der vedtages i henhold til disse retsakter. For at lette den brede offentligheds automatiske adgang til ajourførte referenceværdier bør ECHA indarbejde registret over referenceværdier i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste, i dette register medtage alle referenceværdier sammen med de relevante kontekstdata, som det har modtaget eller indsamlet, og sikre, at disse værdier og kontekstdata er maskinlæsbare. ***ECHA bør også i registret over referenceværdier medtage referenceværdier, som genereres gennem andre programmer eller forskningsaktiviteter, og som det får stillet til rådighed.***

Ændring 21

Forslag til forordning

Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændring*
(28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, til en database over underretninger om	(28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af lederen af virksomheden selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, til en database over underretninger om

Kommissionens forslag	*Ændring*
undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. ***I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør*** ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser ***som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform***. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.	undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. ***Det er ikke nødvendigt at underrette om videnskabelige undersøgelser, der udelukkende udføres til forskningsformål, der ikke er bestilt til støtte for en ansøgning, underretning eller et lovgivningsmæssigt dossier, som en myndighed underrettes om eller tilsendes, eller der ikke er led i en risiko- eller sikkerhedsvurdering i henhold til de EU-retsakter, som er opført i bilag I.*** ECHA ***bør*** oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser ***med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser***. ***Denne database bør være en særskilt database, hvor oplysninger fra underretningerne behandles fortroligt. ECHA bør i samarbejde med de relevante agenturer træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte sikker overførsel af kemikaliedata.*** For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretninger om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse ***18 måneder*** efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***ECHA bør også oprette en mekanisme til at samarbejde med myndigheder i tredjelande med henblik på at udveksle oplysninger om undersøgelser, der gives underretning om eller indgives i reguleringsøjemed.***

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændring*
(30) For at sikre sammenhæng mellem disse to underretningsmekanismer og for at skabe vished for virksomhedsledere, der indgiver underretninger, bør reglerne om offentlig formidling af underretninger om undersøgelser, hvor det er relevant, stemme overens, for så vidt underretningerne først bør stilles til rådighed via den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, underretning eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er	(30) For at sikre sammenhæng mellem disse to underretningsmekanismer og for at skabe vished for virksomhedsledere, der indgiver underretninger, bør reglerne om offentlig formidling af underretninger om undersøgelser, hvor det er relevant, stemme overens, for så vidt som underretningerne først bør stilles til rådighed via den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, underretning eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er

Kommissionens forslag	*Ændring*
indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution***, og en afgørelse om fortroligheden af dataene i det pågældende reguleringsmæssige dossier er truffet af den pågældende EU-institution eller nationale institution***. For at lette overholdelsen af kravet om underretning af undersøgelser bør ECHA og EFSA ***desuden*** samarbejde om at sikre en fælles tilgang til identifikation af underretningernes oplysninger med henblik på at lette sporbarheden af de undersøgelser, der underrettes til deres respektive databaser.	indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution***. For at respektere*** fortroligheden af ***relevante elementer i underretninger om undersøgelser, når de er integreret i den fælles dataplatform, hvor Kommissionen eller et agentur stiller den tilsvarende registrering, ansøgning, underretning eller andre relevante reguleringsmæssige dossierer til rådighed for ECHA, bør den også angive, hvilke elementer i underretningen om undersøgelsen der skal være fortrolige, når de indarbejdes i den fælles dataplatform. Disse elementer bør kun angives som fortrolige, hvis det samme element er angivet som fortroligt i den tilsvarende ansøgning, underretning eller det andet relevante lovgivningsmæssige dossier i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i den tilgrundliggende EU-retsakt.*** For at lette overholdelsen af kravet om underretning om undersøgelser bør ECHA og EFSA samarbejde om at sikre en fælles tilgang til identifikation af underretningernes oplysninger med henblik på at lette sporbarheden af de undersøgelser, der gives underretning om til deres respektive databaser. ***For at undgå usikkerhed for virksomhedsledere som følge af eksistensen af to databaser over underretninger om undersøgelser forvaltet af henholdsvis ECHA og EFSA bør de praktiske ordninger, som ECHA fastlægger for gennemførelsen af bestemmelserne om underretning om undersøgelser, så vidt muligt tilpasses EFSA's hermed beslægtede praktiske ordninger.***

Ændring 23

Forslag til forordning

Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændring*
(31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte ***den reguleringsmæssige*** overholdelse af de EU-retsakter ***om kemikalier***, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderings-	(31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte ***en ansøgning, en underretning eller et reguleringsmæssigt dossier, som det er hensigten at underrette en myndighed om eller at indsende til den, samt***

Kommissionens forslag	*Ændring*
procedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.	***eventuelle undersøgelser vedrørende kemikalier i sig selv eller i produkter, som de bestiller som led i en risiko- eller sikkerhedsvurdering, med henblik på at sikre*** overholdelse af de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og under hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.

Ændring 24

Forslag til forordning

Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændring*
(33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder ***om*** overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22.	(33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder ***for at hjælpe dem med at kontrollere*** overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22. ***Oplysninger om håndhævelse bør offentliggøres for at øge offentlighedens tillid til en effektiv gennemførelse af EU-retten.***

Ændring 25

Forslag til forordning

Betragtning 36

Kommissionens forslag	*Ændring*
(36) For at styrke koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige organer, der foretager kemikalievurderinger i Unionen, og for at fremme øget gennemsigtighed i kemikalievurderingerne bør ECHA oprette og forvalte en database med oplysninger om reguleringsmæssige processer og aktiviteter, der er planlagt, igangværende eller gennemført af medlemsstaterne,	(36) For at styrke koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige organer, der foretager kemikalievurderinger i Unionen, og for at fremme øget gennemsigtighed i kemikalievurderingerne bør ECHA oprette og forvalte en database med oplysninger om reguleringsmæssige processer og aktiviteter, der er planlagt, igangværende eller gennemført af medlemsstaterne,

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen og agenturerne, som omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III til nærværende forordning, og integrere den i den fælles dataplatform, så myndighederne kan tilgå den. Oplysningerne om disse reguleringsmæssige processer eller aktiviteter bør mindst omfatte stoffets betegnelse samt identifikation af, status på og i sidste ende resultatet af reguleringsprocessen eller -aktiviteten. Disse oplysninger bør også stilles til rådighed uden unødigt ophold og ajourføres i løbet af vurderingsprocessen. Når processen eller aktiviteten formelt er påbegyndt, bør disse oplysninger også deles offentligt på den fælles dataplatform.	Kommissionen og agenturerne, som omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III til nærværende forordning, og integrere den i den fælles dataplatform, så myndighederne kan tilgå den. Oplysningerne om disse reguleringsmæssige processer eller aktiviteter bør mindst omfatte stoffets identitet samt identifikation af, status på og i sidste ende resultatet af reguleringsprocessen eller -aktiviteten***, herunder om den indebærer dyreforsøg***. Disse oplysninger bør også stilles til rådighed uden unødigt ophold og ajourføres i løbet af vurderingsprocessen. Når processen eller aktiviteten formelt er påbegyndt, bør disse oplysninger også deles offentligt på den fælles dataplatform.

Ændring 26

Forslag til forordning

Betragtning 36 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(36a) Der er datahuller vedrørende forekomsten af farlige og andre skadelige kemikalier i genstande på Unionens marked. For at øge synligheden med hensyn til tilgængeligheden af data og fremme forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende mere sikre alternativer samt udbredelsen af sådanne alternativer, bør ECHA oprette og vedligeholde et register med oplysninger om kemikalier i genstande, der genereres eller indsendes i henhold til EU-retsakter opført i bilag I. Denne database bør indeholde de oplysninger, der er påkrævet i medfør af artikel 9, stk. 1, litra i), i direktiv 2008/98/EF og artikel 14 i forordning (EU) 2024/1781. Derudover bør ECHA også oprette og forvalte en database, der samler tilgængelige oplysninger fra agenturer, medlemsstater og virksomhedsledere om sikrere alternativer til problematiske stoffer som defineret i artikel 2, stk. 27, i forordning (EU) 2024/1781, samt stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasser som omhandlet i artikel 2, stk. 27, litra b), i forordning (EU) 2024/1781.

Ændring 27

Forslag til forordning

Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændring*
(38) For at sikre kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i passende og gensidigt sammenhængende og interoperable formater og anvende gensidigt sammenhængende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaternes indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse.	(38) ***For at sikre, at kemikaliedata er lette at finde i databasen, og for at undgå overlapninger bør hvert kemikalie i den fælles dataplatform identificeres ved hjælp af en unik kemisk identifikator samt en kemisk notation, der angiver dets molekylestruktur.*** For at sikre kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i passende og gensidigt overensstemmende og interoperable formater og anvende gensidigt overensstemmende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaters indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse. ***Ved fastlæggelsen af sådanne formater og kontrollerede ordlister bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, tage input og bidrag fra medlemsstater og interessenter i betragtning.***

Ændring 28

Forslag til forordning

Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(41a) Uafhængige forskningsundersøgelser tillægges ofte forholdsvis lav vægt som dokumentation i forbindelse med fare- og risikovurdering af kemikalier, så der skabes en kløft mellem den uafhængige forskning og kemikalielovgivning og -politik. Det er nødvendigt at skabe struktur og

Kommissionens forslag	*Ændring*
	gennemsigtighed i evalueringen af forskningsdata for at øge deres anvendelse i forbindelse med reguleringsmæssige vurderinger af kemikalier. Kommissionen bør offentliggøre en vejledning, der fastsætter minimumskvalitets- og rapporteringskrav for at forbedre anvendelsen af forskningsdata.

Ændring 29

Forslag til forordning

Betragtning 42

Kommissionens forslag	*Ændring*
(42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med ***data*** vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og, hvor det er relevant, af de forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.	(42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med ***kemikaliedata*** vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne***, nationale organer*** og, hvor det er relevant, af de forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer ***og nationale rammeprogrammer***, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.

Ændring 30

Forslag til forordning

Betragtning 43

Kommissionens forslag	*Ændring*
(43) For at overvåge virkningerne på mennesker og miljø, herunder klimaet, af eksponering for kemikalier og for at etablere en videnbase til måling af kemikalielovgivningens effektivitet med hensyn til at beskytte menneskers sundhed og miljøet bør EEA ***og ECHA*** i fællesskab, udvikle og regelmæssigt (mindst hvert andet år) ajourføre et sæt indikatorer og fremlægge dem i form af et dashboard. ***EFSA, EMA, EU-OSHA*** og Kommissionen ***skal*** regelmæssigt forelægge EEA alle tilgængelige data, der falder inden for dets mandat, og som er relevante for fastlæggelsen af indikatorerne. EEA og ECHA bør indarbejde dette dashboard med indikatorer i den fælles dataplatform.	(43) For at overvåge virkningerne på mennesker og miljø, herunder klimaet, af eksponering for kemikalier og for at etablere en videnbase til måling af kemikalielovgivningens effektivitet med hensyn til at beskytte menneskers sundhed og miljøet bør EEA ***i samarbejde med agenturerne*** i fællesskab, udvikle og regelmæssigt (mindst hvert andet år) ajourføre et sæt indikatorer og fremlægge dem i form af et dashboard. ***For at overvåge den aggregerede risiko for territorier i forbindelse med de virkninger, som eksponering for kemikalier og forurenende stoffer har på mennesker og miljø, herunder på klimaet, bør sættet af indikatorer omfatte en aggregeret indikator for forskellige territoriale niveauer udviklet i samarbejde med Det Fælles Forskningscenter og med inspiration fra centrets EU-dækkende sårbarhedsramme. EEA bør krydstjekke resultaterne af denne indikator med andre sundheds- og miljødatasæt såsom epidemiologiske data om sundhed på arbejdspladsen, livsstilsfaktorer og socioøkonomiske faktorer, for at vurdere virkningerne af og risiciene ved kumulerede risikofaktorer for befolkningen på det territoriale niveau. Agenturerne*** og Kommissionen ***bør*** regelmæssigt forelægge EEA alle tilgængelige data, der falder inden for dets mandat, og som er relevante for fastlæggelsen af indikatorerne. EEA og ECHA bør indarbejde dette dashboard med indikatorer i den fælles dataplatform.

Ændring 31

Forslag til forordning

Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændring*
(44) For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye kemiske risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for opfølgende ***reguleringsforanstaltninger***. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at	(44) ***Denne forordning bør etablere et system for tidlig varsling og indsats i forbindelse med eksisterende og nye kemiske risici.*** For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye kemiske risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for ***myndigheders*** opfølgende ***regulerings- og politikforanstaltninger***. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling.

Kommissionens forslag	*Ændring*
udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede data.	Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at indkredse og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici ***forbundet med kemikalier, grupper af kemikalier og kumulativ eksponering for kemikalier***. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede data. ***For så vidt angår ethvert risiko- og varslingssignal, der peges på i rapporten, bør myndighederne overveje at træffe reguleringsmæssige, politiske eller håndhævelsesmæssige foranstaltninger og fremlægge en begrundelse, hvis de beslutter ikke at foretage sig noget. Der bør også tages højde for nye kemiske risici, der udpeges i systemet for tidlig varsling og indsats, når der skal fastlægges prioriteter for den strategiske planlægning af Horisont Europa.***

Ændring 32

Forslag til forordning

Betragtning 46

Kommissionens forslag	*Ændring*
(46) ECHA bør fortsætte driften af EUON og omdanne det til et observatorium for specifikke kemikalier, der potentielt bidrager til nye kemiske risici (»observatoriet«), som også bør omfatte andre kemikalier og innovative (rationelt udformede komplekse »avancerede«) materialer udvalgt af Kommissionen, eventuelt ved hjælp af signaler fra systemet for tidlig varsling og indsats. Et af kriterierne for udvælgelse af kemikalier til observatoriet bør være deres nyhed og disruptionspotentiale, der kan bidrage til nye kemiske risici. Et andet kriterium for denne udvælgelse bør være den større usikkerhed omkring dem og, som	(46) ECHA bør fortsætte driften af EUON og omdanne det til et observatorium for specifikke kemikalier ***og grupper af kemikalier***, der potentielt bidrager til nye kemiske risici (»observatoriet«), som også bør omfatte andre kemikalier og innovative (rationelt udformede komplekse »avancerede«) materialer udvalgt af Kommissionen, eventuelt ved hjælp af signaler fra systemet for tidlig varsling og indsats. Et af kriterierne for udvælgelse af kemikalier til observatoriet bør være deres nyhed og disruptionspotentiale, der kan bidrage til nye kemiske risici. Et andet kriterium for denne udvælgelse bør være den større

Kommissionens forslag	*Ændring*
følge af den mindre lovgivningsmæssige erfaring med disse kemikalier, det deraf følgende behov for yderligere kontrol og gennemsigtighed. Observatoriet bør lette gennemførelsen af reguleringen og den ansvarlige anvendelse af disse kemikalier ved at indsamle, generere og formidle pålidelige oplysninger til offentligheden om de udvalgte kemikaliers egenskaber, anvendelsemuligheder og markedstilstedeværelse.	usikkerhed omkring dem og, som følge af den mindre lovgivningsmæssige erfaring med disse kemikalier, det deraf følgende behov for yderligere kontrol og gennemsigtighed. Observatoriet bør lette gennemførelsen af reguleringen og den ansvarlige anvendelse af disse kemikalier ved at indsamle, generere og formidle pålidelige oplysninger til offentligheden om de udvalgte kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og markedstilstedeværelse.

Ændring 33

Forslag til forordning

Betragtning 48

Kommissionens forslag	*Ændring*
(48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik.	(48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at det kan varetage sit ansvarsområde, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier ***og grupper af kemikalier***, der hører under dets ansvarsområde, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik. ***Hvis der ikke kan foretages videnskabelige undersøgelser uden at indhente en stikprøve af et stof, bør ECHA modtage den nødvendige stikprøve fra lederen af virksomheden efter anmodning og under forudsætning af, at overholdelse af de gældende fortrolighedsog databeskyttelseskrav i henhold til EU-retten garanteres. Når det er muligt, bør oplysninger fra undersøgelser bestilt af ECHA genereres ved hjælp af andre metoder end dyreforsøg.***

Ændring 34

Forslag til forordning

Betragtning 48 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(48a) For at understøtte en effektiv gennemførelse og evaluering af EU-retsakter om kemikalier og for at bidrage til udviklingen af en sammenhængende EU-politik på kemikalieområdet er det afgørende at foretage EU-dækkende bioovervågningsundersøgelser af mennesker, som tilvejebringer repræsentative data af høj kvalitet, med regelmæssige mellemrum. For at støtte en ressourceeffektiv tilgang bør ECHA og EFSA arbejde tæt sammen om at samle ressourcer og ekspertise til sådanne undersøgelser. Medlemsstaterne bør samarbejde med agenturerne om at tilrettelægge bioovervågningen af mennesker på deres respektive områder for så vidt angår planlægning, koordinering, indsamling og fremsendelse af prøver.

Ændring 35

Forslag til forordning

Betragtning 48 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(48b) For at bidrage til den overordnede målsætning med denne forordning om at give mulighed for bedre, fuldstændige, konsekvente og solide videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre, at eksisterende oplysninger udnyttes bedst muligt med henblik på gennemførelsen og udviklingen af EU-lovgivning om kemikalier, bør denne forordning pålægge Kommissionen at udarbejde en rapport med en analyse af, hvorvidt agenturernes ressourcer er tilstrækkelige i forhold til deres nuværende opgaver og deres nye opgaver i henhold til denne forordning, samt et fremadrettet overblik over de ressourcer, der vil være nødvendige for at sætte ind på centrale områder med reguleringsmæssige udfordringer i fremtiden.

Ændring 36

Forslag til forordning

Betragtning 48 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(48c) Eftersom denne forordning udvider Det Europæiske Kemikalieagenturs opgaver og arbejdsbyrde, bør det råde over passende og stabile ressourcer, og der bør sikres en stabil forvaltning af de videnskabelige udvalg. I den forbindelse er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen tager højde for enhver udvikling og afspejler agenturets behov, så det får mulighed for at realisere sine opgaver og sit potentiale.

Ændring 37

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier.	1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af ***sikre og*** bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier, for at forbedre EU-borgernes ***kendskab og*** tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier***, og for at bidrage til målet om at udfase dyreforsøg, hvor det er muligt***.

Ændring 38

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) føre fortegnelser over data om undersøgelser, der er indhentet fra relevante tredjelande gennem den mekanisme, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1a

Ændring 39

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. »myndigheder«: Europa-Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i enhver af de EU-retsakter, der er opført i bilag I og III, samt agenturerne, undtagen deres bestyrelser	2) »myndigheder«: Europa-Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i enhver af de EU-retsakter, der er opført i bilag I***, II*** og III, samt agenturerne, undtagen deres bestyrelser

Ændring 40

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
10. »kemikaliedata«: enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, anvendelse, risici, forekomst, emissioner, fremstillingsproces og eksponering for kemikalierne, samt oplysninger om den miljømæssige bæredygtighed, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, af disse kemikalier, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, standardformater, kontrollerede ordlister eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier	10) »kemikaliedata«: enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, anvendelse, risici, forekomst, emissioner, ***skæbne***, fremstillingsproces og eksponering for kemikalierne, samt oplysninger om den miljømæssige bæredygtighed, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, af disse kemikalier, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, ***oplysninger om tilgængeligheden og egnetheden af alternativer,*** standardformater, kontrollerede ordlister eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier ***og håndhævelsen heraf***

Ændring 41

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 11 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	11a. »forskningsdata«: alle data vedrørende fare, forekomst, eksponering og skæbne hidrørende fra videnskabelige undersøgelser, som er udgivet i fagfællebedømt litteratur, og som ikke er blevet gennemført med det specifikke formål at danne grundlag for reguleringsmæssige vurderinger

Ændring 42

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 14 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	14a. »databehandler«: en databehandler som defineret i artikel 4, nr. 8), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679

Ændring 43

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) yderligere data, der leveres på frivillig basis af medlemsstaterne, nationale organer, forskningsinstitutter eller andre parter

Ændring 44

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 2 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	bb) der genereres i forbindelse med akademiske forskningsaktiviteter på kemikalieområdet, som ikke er omfattet af litra b), og indgives frivilligt til ECHA af en tredjepart

Ændring 45

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. Hvert kemikalie eller materiale, der hostes på den fælles dataplatform, identificeres ved hjælp af en unik kemisk identifikator samt en kemisk notation, der angiver dets molekylestruktur, med forbehold af eventuelle fortrolighedskrav i den tilgrundliggende retsakt eller dermed forbundne retlige forpligtelser.

Ændring 46

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 5 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	da) oplysninger om kemikalier i genstande som omhandlet i artikel 10a

Ændring 47

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 5 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	db) oplysninger om sikrere alternativer til problematiske stoffer som omhandlet i artikel 10b

Ændring 48

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Myndighederne og offentligheden skal have adgang til oplysningerne i den fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16.	6. Myndighederne og offentligheden skal have ***let og gratis*** adgang til oplysningerne i den fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16.

Ændring 49

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
9. Dataene i den fælles dataplatform skal kunne anvendes og tilgås elektronisk. ECHA træffer foranstaltninger til at sikre en høj sikkerhedsstandard, der er passende i forhold til de pågældende sikkerhedsrisici i forbindelse med opbevaring af kemikaliedata i og overførsel af kemikaliedata til den fælles dataplatform. ECHA udformer den fælles dataplatform på en måde, der garanterer, at enhver adgang til fortrolige data kan kontrolleres.	9. Dataene i den fælles dataplatform skal kunne anvendes og tilgås elektronisk. ECHA træffer foranstaltninger til at sikre en høj sikkerhedsstandard, der er passende i forhold til de pågældende sikkerhedsrisici i forbindelse med opbevaring af kemikaliedata i ***den fælles dataplatform. De relevante agenturer træffer sikkerhedsforanstaltninger i samarbejde med ECHA for at sikre en sikker*** overførsel af kemikaliedata til den fælles dataplatform. ECHA udformer den fælles dataplatform på en måde, der garanterer, at enhver adgang til fortrolige data kan kontrolleres.

Ændring 50

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændring*
11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. ***De*** relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***ti*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform ***uden unødigt ophold***.	11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet***, og skal mindst indeholde de datasæt, der er fastlagt i bilag IIIa***. ***Yderligere*** relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***otte*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform ***inden for en periode på 30 dage***.

Ændring 51

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og ved hjælp af ***en gennemførelsesafgørelse*** vedtager ***og offentliggør*** Kommissionen en gennemførelsesplan, hvori den udpeger datasæt til indarbejdelse i den fælles dataplatform, sammen med en tidsplan for indarbejdelsen. Efterfølgende løbende gennemførelsesplaner vedtages i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i stk. 3.	1. Senest den... [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** vedtager Kommissionen en gennemførelsesplan, hvori den udpeger datasæt ***med kemikaliedata*** til indarbejdelse i den fælles dataplatform, sammen med en tidsplan for indarbejdelsen. Efterfølgende løbende gennemførelsesplaner vedtages i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i stk. 3.

Ændring 52

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kommissionen nedsætter og forvalter ved hjælp af en ***gennemførelsesafgørelse*** et platformstyringsudvalg, som skal omfatte en repræsentant for ***ECHA, en repræsentant for EØS, en repræsentant for EFSA, en repræsentant for EMA, en repræsentant for EU-OSHA og fem*** repræsentanter for Kommissionen.	2. Kommissionen nedsætter og forvalter ved hjælp af en ***gennemførelsesretsakt*** et platformstyringsudvalg, som skal omfatte ***mindst*** én repræsentant for ***hvert EU-agentur, der er forpligtet til at indsende kemikaliedata til platformen, samt et antal*** repræsentanter for Kommissionen ***svarende til alle disse EU-agenturers repræsentanter tilsammen***.

Ændring 53

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af ***gennemførelsesafgørelser***.	4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter***. ***Ved oprettelsen af forvaltningsordningen hører Kommissionen agenturerne og tager hensyn til myndighedernes forskellige ansvarsområder i forbindelse med forvaltningen og driften af den fælles dataplatform.***

Ændring 54

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 5 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	da) tilrettelæggelsen og driften af mekanismerne for samarbejde og udveksling af oplysninger med databaser og lignende platforme i tredjelande og på internationalt plan

Ændring 55

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 5 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) selve styringsudvalgets drift.	f) selve styringsudvalgets drift***, rapporteringskrav og gennemsigtighedsforpligtelser***.

Ændring 56

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer.	1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer. ***Derudover kan agenturerne hoste og vedligeholde kemikaliedata, som er i overensstemmelse med deres mandat, og kemikaliedata, som indsendes til dem fra medlemsstater, nationale organer, forskningsinstitutter eller andre parter.***

Ændring 57

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, ***stk. 4,*** litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om ***disse data*** eller ***oplysninger*** stilles til rådighed for offentligheden i henhold til den oprindelige EU-retsakt.	2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, ***stk. 5***, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om ***dataene*** eller ***oplysningerne, der er indarbejdet i den fælles dataplatform, kan*** stilles til rådighed for offentligheden***, eller om de er eller betragtes som fortrolige*** i henhold til ***fortrolighedsbestemmelserne i*** den tilgrundliggende EU-retsakt.

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. ECHA hoster og vedligeholder data om forekomst i forbindelse med overvågning af arbejdspladser.	3. ECHA hoster og vedligeholder data om forekomst i forbindelse med overvågning af arbejdspladser***, herunder arbejdsrelaterede data fra bioovervågning af mennesker***.

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA.	5. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over ***nationale rammeprogrammer eller*** Unionens rammeprogrammer, skal stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den... [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA. ***For så vidt angår data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, præciserer EEA, hvilken type data det skal have stillet til rådighed.***

Ændring 60

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal stille alle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for ECHA.	6. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over ***nationale rammeprogrammer eller*** EU-rammeprogrammer, skal stille alle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer fra og med den... [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden **+ *seks måneder***], til rådighed for EEA.

Ændring 61

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
7. ***Kommissionen og*** agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde de kemikaliedata, der stilles til rådighed i overensstemmelse med stk. 2, i den fælles dataplatform og offentliggøre dem via denne platform.	7. Agenturerne ***og nationale organer*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde de kemikaliedata, der stilles til rådighed i overensstemmelse med stk. 2, i den fælles dataplatform og offentliggøre dem via denne platform. ***ECHA yder støtte til agenturerne og nationale organer for at lette indarbejdelsen af de kemikaliedata, der indsendes i overensstemmelse med stk. 2.***

Ændring 62

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
8. Med henblik på stk. 2 stiller Kommissionen og agenturerne kemikaliedata til rådighed for ECHA uden unødigt ophold ***efter indsamlingen eller modtagelsen af dataene***, efter at validitets- og fortrolighedsvurderingerne ***er udført*** i overensstemmelse med gældende regler, og når det tilsvarende datasæt ***er blevet indarbejdet*** i den fælles dataplatform.	8. Med henblik på stk. 2 stiller Kommissionen og agenturerne kemikaliedata***, som de har indsamlet eller modtaget,*** til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, efter at ***de har udført*** validitets- og fortrolighedsvurderingerne ***af dataene*** i overensstemmelse med gældende regler, og når ***de har indarbejdet*** det tilsvarende datasæt i den fælles dataplatform.

Ændring 63

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
9. ***Kommissionen og*** agenturerne sikrer, at data, der stilles til rådighed for ECHA, kan downloades, er maskinlæsbare og er interoperable. De udvælger og validerer dataene på passende vis, inden de videregives til ECHA.	9. Agenturerne ***og nationale organer*** skal sikre, at data, der stilles til rådighed for ECHA, kan downloades, er maskinlæsbare og er interoperable. De udvælger og validerer dataene på passende vis, inden de videregives til ECHA.

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	9a. Uanset bestemmelserne vedrørende behandling af data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, jf. artikel 6, forbliver Kommissionen eller agenturet, under hvis myndighed kemikaliedata indarbejdes i den fælles dataplatform om kemikalier, den dataansvarlige med hensyn til de personoplysninger, den/det har leveret.

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 9 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	9b. Uanset bestemmelserne vedrørende behandling af data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, jf. artikel 6, fungerer ECHA som databehandler for alle personoplysninger, der indarbejdes i den fælles dataplatform og henhører under et andet agenturs eller Kommissionens myndighed.

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. EEA indsamler, hoster og vedligeholder data fra bioovervågning af mennesker, der er genereret inden for de lande, der er medlemmer af og samarbejder med EEA.	1. EEA indsamler, hoster og vedligeholder data fra bioovervågning af mennesker, der er genereret inden for de lande, der er medlemmer af og samarbejder med EEA***, med undtagelse af arbejdsrelaterede data fra bioovervågning af mennesker i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3***.

Ændring 67

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. EEA må behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, for at støtte Kommissionen i dens politikudformning eller for at støtte agenturerne i udførelsen af deres opgaver.	***udgår***

Ændring 68

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, ***kan behandles af EEA*** til følgende formål:	4. ***EEA må behandle*** data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:

Ændring 69

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger.	e) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger ***og -styring***

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ea) støtte til politikudformning og lovgivningsprocesser på EU-plan

Ændring 71

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 – litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	eb) oprettelse af et »kemikalieeksponeringsindeks« for hver region i Unionen for at give et overblik over befolkningens eksponering for kemiske stoffer og lette sammenligninger mellem forskellige regioner, geografiske områder og medlemsstater

Ændring 72

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 – litra e c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ec) fremme af behandlingen i Kommissionen, ECHA, EFSA, EMA og EU-OSHA i overensstemmelse med denne artikels stk. 4a, 4b, 4c, 4d og 4e.

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. Kommissionen må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål: ***a) videnskabelig forskning med henblik på politikudformning*** ***b) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet*** ***c) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum*** ***d) udvikling af indikatorer for sundhedsmæssige risici og virkninger*** ***e) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb*** ***f) vurdering af behovet for yderligere reguleringsmæssige tiltag og prioritering af sådanne*** ***g) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger og risikostyring.***

Ændring 74

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4b. ECHA må behandle data fra bioovervågning af mennesker, som indgår i data om forekomst i forbindelse med arbejdspladsovervågning, og som udgør personoplysninger, til følgende formål: ***a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet*** ***b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum*** ***c) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger***

Kommissionens forslag	*Ændring*
	d) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb
	e) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikovurdering og -styring
	f) evaluering og prioritering af de nødvendige reguleringstiltag
	g) gennemførelse af kemikalievurderinger
	h) som led i bestilling af undersøgelser i henhold til den datagenereringsmekanisme, der er omhandlet i artikel 21.

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4c. EFSA må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:
	a) evaluering og prioritering af de nødvendige reguleringstiltag
	b) gennemførelse af kemikalievurderinger
	c) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikostyring.

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4d. EMA må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:
	a) evaluering og prioritering af de nødvendige reguleringstiltag
	b) gennemførelse af kemikalievurderinger
	c) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikostyring.

Ændring 77

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 4 e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4e. EU-OSHA må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:
	a) videnskabelig forskning med henblik på politikudformning
	b) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
	c) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum
	d) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb
	e) vurdering af behovet for yderligere reguleringsmæssige tiltag og prioritering af sådanne
	f) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikostyring.

Ændring 78

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. EEA gør data fra bioovervågning af mennesker, som det opbevarer eller hoster, offentligt tilgængelige i anonymiseret form gennem informationsplatformen for kemikalieovervågning.	5. EEA ***og ECHA*** gør data fra bioovervågning af mennesker, som det opbevarer eller hoster, offentligt tilgængelige i anonymiseret form gennem informationsplatformen for kemikalieovervågning.

Ændring 79

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Ingen behandling af data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, i EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA eller Kommissionen til de formål, der er omhandlet i stk. 4, 4a, 4b, 4c, 4d og 4e, må indebære deling af sådanne data med tredjeparter.

Ændring 80

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. EEA fungerer som ***dataansvarlig*** for de personoplysninger fra bioovervågning af mennesker, som ***det*** opbevarer ***eller*** hoster***, og for processer*** til de i ***stk. 2*** omhandlede formål.	6. EEA***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen*** fungerer som ***dataansvarlige*** for de personoplysninger fra bioovervågning af mennesker, ***som udgør personoplysninger,*** som ***de*** opbevarer***,*** hoster ***eller behandler,*** til de i ***stk. 4, 4a, 4b, 4c, 4d og 4e*** omhandlede formål.

Ændring 81

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen fastsætter lagringsperioden og foretager enhver revidering heraf for de data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger, som de opbevarer, samt de kriterier, der anvendes til at fastsætte lagringsperioden.

Ændring 82

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6b. De data fra bioovervågning af mennesker, der er omhandlet i denne artikel, omfatter personoplysninger, der er indsamlet lovligt inden denne forordnings ikrafttræden.

Ændring 83

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ECHA indarbejder uden unødigt ophold alle referenceværdier, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, og som stilles til rådighed for ECHA i standardformaterne, jf. artikel 14, når et sådant standardformat er udviklet, i registret over referenceværdier.

Ændring 84

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. ECHA opretter og driver en mekanisme for samarbejde og udveksling af oplysninger med relevante tredjelandes myndigheder med henblik på udveksling af undersøgelser, som virksomhedsledere giver underretning om eller indgiver til disse myndigheder til støtte for en ansøgning, underretning eller et reguleringsmæssigt dossier for et kemikalie, senest den... [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Ændring 85

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. ECHA lagrer de data, der er meddelt det i overensstemmelse med artikel 22, i databasen over underretninger om undersøgelser.	2. ECHA lagrer de data, det har fået underretning om i overensstemmelse med artikel 22, ***og de data, der er indhentet via den mekanisme, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1a,*** i databasen over underretninger om undersøgelser.

Ændring 86

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. ***ECHA indarbejder de*** data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, ***i den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, anmeldelse eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution, agentur eller organ i overensstemmelse med tilsvarende EU-ret, og efter at den pågældende EU-institution eller nationale institution, agentur eller organ har truffet en afgørelse om videregivelse af de ledsagende undersøgelser i overensstemmelse med de gældende regler om fortrolighed***.	3. Data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, ***betragtes som fortrolige og offentliggøres ikke***.

Ændring 87

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. Hvis Kommissionen eller et af agenturerne i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, stiller en registrering, en ansøgning, en underretning eller et andet relevant reguleringsmæssigt dossier, i forbindelse med hvilket der er indgivet en underretning i henhold til artikel 22, til rådighed for ECHA, skal den/det, uden at det berører stk. 4, angive, hvilke elementer i undersøgelsesunderretningerne der er fortrolige, når de indarbejdes i den fælles dataplatform. Disse elementer angives kun som fortrolige, hvis det samme element er angivet som fortroligt i den tilsvarende ansøgning, underretning eller det andet relevante lovgivningsmæssige dossier i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i den tilgrundliggende EU-retsakt.

Ændring 88

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4b. Når ECHA i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, har modtaget en registrering, ansøgning, underretning eller et andet relevant reguleringsmæssigt dossier, i forbindelse med hvilket der er indgivet en underretning i henhold til artikel 22, stiller ECHA de tilhørende underretningsoplysninger til rådighed via den fælles dataplatform i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i den tilgrundliggende EU-retsakt.

Ændring 89

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 4 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4c. Myndighederne og de nationale håndhævende myndigheder skal have adgang til de data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, inden disse data indarbejdes i den fælles dataplatform.

Ændring 90

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om reguleringsmæssige processer for individuelle ***stoffer*** eller grupper af ***stoffer***, der er planlagt, i gang eller er blevet færdiggjort siden denne forordnings ikrafttræden af medlemsstaterne eller af de EU-institutioner, -agenturer eller -udvalg, der er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III.	1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om reguleringsmæssige processer for individuelle ***kemikalier*** eller grupper af ***kemikalier***, der er planlagt, i gang eller er blevet færdiggjort siden denne forordnings ikrafttræden af medlemsstaterne eller af de EU-institutioner, -agenturer eller -udvalg, der er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III.

Ændring 91

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag III, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag III.	2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag III, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag III. ***For hver reguleringsmæssig proces eller aktivitet skal mindst følgende oplysninger medtages:***

Ændring 92

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	a) kemisk identitet

Ændring 93

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	b) den EU-retsakt og den reguleringsmæssige proces, i henhold til hvilke aktiviteten finder sted

Ændring 94

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2 – litra c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	c) den indberetter eller aktør, der er ansvarlig for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet

Ændring 95

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2 – litra d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	d) status for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2 – litra e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	e) resultatet af den reguleringsmæssige proces eller aktivitet, herunder, hvor det er relevant, de rapporter eller udtalelser, der er blevet vedtaget

Ændring 97

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2 – litra f (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	f) hvor det er relevant, den planlagte dato for påbegyndelsen af den reguleringsmæssige proces eller aktivitet samt datoen for dens afslutning og seneste ajourføring

Ændring 98

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 2 – litra g (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	g) hvor det er relevant, hvorvidt processen eller aktiviteten omfatter brug af dyr i forsøg, og til hvilke effektmål.

Ændring 99

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) ***stoffets betegnelse***	a) ***kemisk identitet***

Ændring 100

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 3 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	fa) hvor det er relevant, hvorvidt processen eller aktiviteten omfatter brug af dyr i forsøg, og til hvilke effektmål.

Ændring 101

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. De i stk. 3, litra ***a) -f)***, omhandlede oplysninger om en bestemt reguleringsmæssig proces eller aktivitet stilles til rådighed for offentligheden***, når denne proces eller aktivitet formelt er påbegyndt***.	4. De i stk. 3, litra ***a)-fa)***, omhandlede oplysninger om en bestemt reguleringsmæssig proces eller aktivitet stilles til rådighed for offentligheden ***uden unødigt ophold***.

Ændring 102

Forslag til forordning

Artikel 10 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 10a ***Oplysninger om kemikalier i genstande*** ***1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en database med oplysninger om kemikalier i genstande, der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I.***

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Denne database integrerer de oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 9, stk. 1, litra i), i direktiv 2008/98/EF og artikel 14 i forordning (EU) 2024/1781.
	Kommissionen designer relevante dertil hørende databasefunktioner.
	2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag I.
	3. Hvis ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de disse oplysninger til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i de standardformater, der er omhandlet i artikel 14, uden unødigt ophold og, hvis det er relevant, når det ansvarlige agentur eller Kommissionen har foretaget validitetsvurderingen.

Ændring 103

Forslag til forordning

Artikel 10 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 10b
	Oplysninger om sikrere alternativer til problematiske stoffer
	1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en database, der indeholder oplysninger om sikrere alternativer til problematiske stoffer som defineret i artikel 2, stk. 27, i forordning (EU) 2024/1781, samt stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasser, der er omhandlet i artikel 2, stk. 27, litra b), i forordning (EU) 2024/1781, herunder om materialer, der ikke behøver sådanne stoffer. Kommissionen designer relevante dertil hørende databasefunktioner.
	2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag I.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3. Hvis ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de disse oplysninger til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i de standardformater, der er omhandlet i artikel 14, uden unødigt ophold og, hvor det er relevant, når det ansvarlige agentur eller Kommissionen har foretaget validitetsvurderingen.
	4. ECHA tilskynder udbydere af sikrere alternativer til problematiske stoffer eller af materialer, der ikke behøver sådanne stoffer, til at udpege disse og fremlægge alle relevante data.

Ændring 104

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. ECHA ajourfører oplysningerne i databasen regelmæssigt og i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.	2. ECHA ajourfører oplysningerne i databasen regelmæssigt ***og mindst en gang om året*** og i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.

Ændring 105

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Senest tre år efter ***offentliggørelsen af den i*** stk. 4 ***omhandlede afgørelse*** opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	1. Senest tre år efter***, at datasættene er udpeget, og databasernes funktioner er designet, jf.*** stk. 4**,** opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Ændring 106

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis ***Kommissionen*** eller ***agenturerne*** hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når ***Kommissionen*** eller	2. Hvis ***myndigheder*** eller ***nationale organer*** hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når ***myndigheden*** eller ***organet***, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. ***Myndighederne*** og ***de nationale organer*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig

Kommissionens forslag	*Ændring*
agenturet, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. ***Kommissionen*** og ***agenturerne*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed. ***ECHA yder den nødvendige støtte til myndighederne og de nationale organer for at lette indarbejdelsen af disse data.***

Ændring 107

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer ***og nationale programmer***, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Ændring 108

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] ***vedtager*** Kommissionen ***en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af*** eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og udformer relevante og dertil knyttede databasefunktioner.	4. Senest den... [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] ***udpeger*** Kommissionen ***i samråd med medlemsstaterne*** eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2 og 3, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform***, anmoder ECHA om at hoste og vedligeholde dem i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1,*** og designer relevante og dertil knyttede databasefunktioner.

Ændring 109

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. ***Kommissionen og agenturerne*** udveksler data indeholdt i den fælles dataplatform i det relevante standardformat.	4. ***Myndighederne eller nationale organer*** udveksler data indeholdt i den fælles dataplatform i det relevante standardformat.

Ændring 110

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 5 – litra i a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ia) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ([1a])
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

Ændring 111

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 5 – litra i b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ib) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([1b])
	([1b]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

Ændring 112

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
8. Kommissionen vedtager en ***gennemførelsesafgørelse*** for at afhjælpe afvigelsen.	8. Kommissionen vedtager en ***gennemførelsesretsakt*** for at afhjælpe afvigelsen.

Ændring 113

Forslag til forordning

Artikel 15 – stk. 5 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) stille dem gratis til rådighed som åbne datasæt via den fælles dataplatform	a) stille dem gratis til rådighed som åbne datasæt via den fælles dataplatform ***og understøtte deres videreanvendelse***

Ændring 114

Forslag til forordning

Artikel 15 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
8. Kommissionen vedtager en ***gennemførelsesafgørelse*** for at afhjælpe afvigelsen.	8. Kommissionen vedtager en ***gennemførelsesretsakt*** for at afhjælpe afvigelsen.

Ændring 115

Forslag til forordning

Artikel 15 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 15a ***Udbredelse af forskningsdata*** ***1. Forskere skal kunne indsende offentligt tilgængelige forskningsdata om kemikalier, som vedrører en registrering i den fælles dataplatform. Forskningsdata skal indsendes i et format, der foreskrives af ECHA.*** ***2. Senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] opretter og vedligeholder ECHA en onlineplatform for den indsendelsesproces, der er omhandlet i stk. 1.***

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3. ECHA vurderer, om forskningsdata indsendt via den i stk. 2 omhandlede portal er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i den i stk. 4 omhandlede vejledning. Hvis de indsendte forskningsdata anses for at opfylde disse krav, hostes dataene på den fælles dataplatform sammen med den overensstemmende registrering.
	4. Senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] offentliggør Kommissionen en vejledning, der fastsætter minimumskrav til kvalitet og rapportering med henblik på at forbedre udbredelsen af forskningsdata.
	5. For at sikre, at forskningsdataene indsendes i et ensartet format, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter et standardformat for indsendelse af forskningsdata.
	Disse gennemførelsesretsakter skal vedtages senest den... [Publikationskontoret: [indsæt venligst dato: 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 24, stk. 2.

Ændring 116

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Myndighederne gives adgang til alle kemikaliedata i den fælles dataplatform, herunder data, der ***anses for at være*** fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum.	1. Myndighederne gives adgang til alle kemikaliedata i den fælles dataplatform, herunder data, der ***er mærket som*** fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum.

Ændring 117

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ikke ***offentliggøres***.	2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger, ***herunder sikkerhedsforanstaltninger,*** for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ikke ***gøres tilgængelige for offentligheden***.

Ændring 118

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, ***og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den EU-retsakt,*** i henhold til ***hvilken dataene blev genereret eller indsendt***.	3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, ***bortset fra data, der er mærket som fortrolige*** i henhold til ***artikel 5, stk. 2***.

Ændring 119

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen ***eller*** gennemførelsen af ***kemikalielovgivning*** og -politik.	1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform ***eller i databasen over underretninger om undersøgelser*** til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen***,*** gennemførelsen ***eller håndhævelsen*** af ***lovgivning*** og politik.

Ændring 120

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Uden at det berører eksisterende bestemmelser, der gør det muligt at dele og anvende kemikaliedata i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II, må myndighederne ikke anvende kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, til at opfylde forpligtedes retlige forpligtelser.	2. Uden at det berører eksisterende bestemmelser, der gør det muligt at dele og anvende kemikaliedata i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II, ***og muligheden for at finde frem til datahuller i de ansøgninger, der modtages fra virksomhedsledere,*** må myndighederne ikke anvende kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, til at opfylde forpligtedes retlige forpligtelser.

Ændring 121

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Den fælles dataplatform skal også indeholde vilkår og betingelser, navnlig vedrørende respekt for intellektuel ejendomsret og andre relaterede rettigheder.

Ændring 122

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. EEA opretter, forvalter ***og*** opretholder i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen en indikatorramme til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, måler kemikalielovgivningens effektivitet og ***måler*** overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.	1. EEA opretter, forvalter***,*** opretholder ***og ajourfører efter behov*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen ***og i samråd med medlemsstaterne*** en ramme af indikatorer ***til overvågning af kemisk forurening hele vejen igennem kemikaliets livscyklus, herunder emissioner, forekomst og skæbne,*** til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier og ***til måling*** af kemikalielovgivningens effektivitet og overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.

Ændring 123

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Den ramme af indikatorer, der er omhandlet i stk. 1, skal omfatte en aggregeret områdebaseret risikoindikator på forskellige administrative niveauer som defineret i forordning (EF) nr. 1059/2003 med henblik på at overvåge tidsmæssige og geografiske tendenser i befolkningens eksponering for individuelle og flere kemikalier og sundhedsrisici forbundet med denne eksponering og med samtidig eksponering.

Ændring 124

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Den indikatorramme, der er omhandlet i stk. 1, skal være ***tilgængelig*** i form af et indikatordashboard, som EEA skal oprette, og som ECHA skal stille til rådighed via den fælles dataplatform.	2. Den ramme af indikatorer, der er omhandlet i stk. 1, ***og den aggregerede indikator, der er omhandlet i stk. 1a,*** skal være ***tilgængelige*** i form af et indikatordashboard, som EEA skal oprette, og som ECHA skal stille til rådighed via den fælles dataplatform.

Ændring 125

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) ***eksisterende*** nationale systemer for tidlig varsling	b) nationale systemer for tidlig varsling

Ændring 126

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) data, som EEA opbevarer	c) data, som EEA opbevarer***, herunder data fra bioovervågning af mennesker som omhandlet i artikel 6, og data fra den ramme af indikatorer og den aggregerede indikator, der er omhandlet i artikel 18***

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ea) relevante datasæt fra EU-kataloget over datasæt, der er oprettet ved artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... om det europæiske sundhedsdataområde... [Publikationskontoret: indsæt venligst nummer og publikationsreference]

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	eb) relevante oplysninger, der stammer fra nationale håndhævelsesprogrammer

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra e c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ec) relevante data eller oplysninger indsendt af forskere.

Ændring 130

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA udpeger og indsamler relevante tilgængelige data om tidlige varslingssignaler fra de områder, der falder ind under deres mandater, og fremsender disse data til EEA.	3. ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA udpeger og indsamler relevante tilgængelige data om tidlige varslingssignaler***, som er erhvervet i henhold til denne forordning eller*** fra de områder, der falder ind under deres mandater, og fremsender disse data til EEA.

Ændring 131

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. EEA udarbejder en årlig rapport, der samler og analyserer de data om tidlige varslingssignaler, der er indsamlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3. [Den første rapport udarbejdes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden]. EEA forelægger denne rapport for Kommissionen, de relevante EU-agenturer og medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at overveje behovet for reguleringsmæssige eller politiske tiltag vedrørende de tidlige varslingssignaler.	4. EEA udarbejder en årlig rapport, der samler og analyserer de data om tidlige varslingssignaler, der er indsamlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3. [Den første rapport udarbejdes senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden]. EEA forelægger denne rapport for Kommissionen, de relevante EU-agenturer og medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at overveje behovet for reguleringsmæssige eller politiske tiltag vedrørende de

Kommissionens forslag	*Ændring*
	tidlige varslingssignaler. ***Inden for seks måneder efter forelæggelsen af rapporten iværksætter myndighederne regulerings-, politik- eller håndhævelsestiltag i overensstemmelse hermed eller fremlægger en begrundelse, hvis de beslutter ikke at foretage sig noget i forbindelse med nogen af de tidlige varslingssignaler, der er udpeget i rapporten, inklusive en vurdering af de mulige konsekvenser af ikke at foretage sig noget.***

Ændring 132

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. I tilfælde hvor dataanalysen viser, at der er en risiko, der kræver omgående handling, underretter EEA uden unødigt ophold myndighederne herom.

Ændring 133

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. EEA stiller alle ***relevante*** data om tidlige varslingssignaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.	5. EEA stiller alle data om tidlige varslingssignaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

Ændring 134

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Kommissionen tager, hvor det er relevant, hensyn til de nye kemikalierisici, der er identificeret i overensstemmelse med denne artikel, i forbindelse med den strategiske planlægning af FoI-aktiviteter i forordning (EU) 2021/695 ([1a]).

Kommissionens forslag	*Ændring*
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013.

Ændring 135

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. ECHA opretter, driver og vedligeholder et observatorium for specifikke kemikalier, som Kommissionen anser for at kræve yderligere kontrol. Observatoriet skal indeholde pålidelige oplysninger om kemikaliernes egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelsesmuligheder og tilstedeværelse på markedet.	1. ECHA opretter, driver og vedligeholder et observatorium for specifikke kemikalier ***eller grupper af kemikalier***, som Kommissionen anser for at kræve yderligere kontrol. Observatoriet skal indeholde pålidelige oplysninger om kemikaliernes egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelsesmuligheder og tilstedeværelse på markedet.

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og ved hjælp af en ***gennemførelsesafgørelse*** vedtager og offentliggør Kommissionen en liste over de udvalgte kemikalier. Kommissionen gennemgår regelmæssigt listen over udvalgte kemikalier og vedtager enhver revision heraf på samme måde.	2. Senest den... [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager og offentliggør Kommissionen ved hjælp af en ***gennemførelsesretsakt*** en liste over de udvalgte kemikalier. Kommissionen gennemgår regelmæssigt listen over udvalgte kemikalier og vedtager enhver revision heraf på samme måde.

Ændring 137

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 4 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.	c) gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette ***udpegelsen af mulige yderligere forskningsbehov eller risikostyringsforanstaltninger, for at fremme*** en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.

Ændring 138

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Ved hjælp af de bedste uafhængige ressourcer, der er til rådighed, kan ECHA bestille videnskabelige undersøgelser for at støtte gennemførelsen af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, inden for sit mandat og bidrage til støtte, evaluering eller udvikling af en EU-kemikaliepolitik.	1. Ved hjælp af de bedste uafhængige ressourcer, der er til rådighed, kan ECHA bestille videnskabelige undersøgelser for at:
	a) understøtte gennemførelsen af de EU-retsakter om kemikalier ***eller grupper af kemikalier***, der er opført i bilag I, inden for sit mandat og bidrage til støtte, evaluering eller udvikling af en EU-kemikaliepolitik
	b) undersøge yderligere nye kemiske risici, som er udpeget i den rapport, der er omhandlet i denne forordnings artikel 19, stk. 4
	c) gennemføre en EU-dækkende stikprøveundersøgelse af data fra bioovervågning af mennesker i samarbejde med medlemsstaterne.

Ændring 139

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kommissionen kan anmode ECHA om at bestille de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1.	2. Kommissionen kan anmode ECHA om at bestille de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1***, og i denne forordnings artikel 20, stk. 4, litra b). Medlemsstaterne kan anmode Kommissionen om at anmode ECHA om at bestille sådanne videnskabelige undersøgelser.***

Ændring 140

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. Det bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.	3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. Det ***prioriterer anvendelsen af metoder uden brug af dyr, således at dyreforsøg med hvirveldyr udelukkende finder sted som en sidste udvej. Det*** bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning. ***ECHA konsulterer kemikaliedataplatformen for at undgå unødvendig dublering af undersøgelser.***

Ændring 141

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. ECHA kan fra en virksomhedsleder anmode om en stikprøve af et stof, hvis en sådan er uundværlig for at udføre de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1. Anmodningen skal være behørigt begrundet, og enhver behandling af stoffet skal ske i overensstemmelse med gældende fortroligheds- og databeskyttelsesregler i henhold til relevant EU-ret. Den pågældende virksomhedsleder skal efter anmodning fra ECHA stille den ønskede stikprøve gratis til rådighed for ECHA eller ethvert organ, som ECHA har givet til opgave at udføre den videnskabelige undersøgelse.

Ændring 142

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde.	5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde. ***ECHA offentliggør på sit websted forslaget til den undersøgelse, som det agter at bestille.***

Ændring 143

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde med alvorlig uenighed eller modstridende resultater anmode ECHA om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i fare- og risikovurderingsprocessen. De bestilte undersøgelser kan have bredere rammer end den dokumentation, der er skal verificeres.

Ændring 144

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6b. Hvert femte år bestiller ECHA i samarbejde med EFSA en EU-dækkende bioovervågningsundersøgelse af mennesker, som omfatter alle medlemsstaterne.

Ændring 145

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 6 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6c. Medlemsstaterne samarbejder med og støtter ECHA og EFSA i forbindelse med tilrettelæggelsen af enhver bioovervågningsundersøgelse af mennesker på deres område for at sikre prøveudtagning og indsamling af data samt en tilstrækkelig repræsentativitet og kvalitet af dataene. Bioovervågningsundersøgelserne af mennesker skal overholde etiske standarder og fortrolighedsstandarder.

Ændring 146

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Virksomhedsledere skal ***uden unødigt ophold*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse ***af kemikalier***, som de bestiller til støtte for ansøgninger, ***anmeldelser*** eller reguleringsmæssige dossierer, ***der anmeldes*** eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering ***forud for markedsføring***, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal ***dog*** ikke underrette databasen over ***undersøgelsesunderretninger***, jf. artikel 9, ***om*** undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	1. Virksomhedsledere skal ***straks*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om ***alle oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, vedrørende*** enhver undersøgelse, ***der genererer kemikaliedata,*** som de bestiller til støtte for ansøgninger, ***underretninger*** eller reguleringsmæssige dossierer, ***som*** der ***gives underretning om***, eller ***som*** indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en ***fare-,*** risiko- eller sikkerhedsvurdering, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I.
	Virksomhedsledere skal ikke underrette databasen over ***underretninger om undersøgelser***, jf. artikel 9:
	a) i tilfælde af undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002
	b) videnskabelige undersøgelser, der udelukkende udføres til forskningsformål, der ikke er bestilt til støtte for en ansøgning, underretning eller et lovgivningsmæssigt dossier, som en myndighed underrettes om eller tilsendes, eller der ikke er led i en risiko- eller sikkerhedsvurdering i henhold til de EU-retsakter, som er opført i bilag I.
	Virksomhedsledere skal fremlægge en gyldig begrundelse for forsinket underretning om undersøgelser i henhold til dette stykke.

Ændring 147

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.	2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, ***om følgende oplysninger: de relevante kemikaliers identitet,*** titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Ændring 148

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Laboratorier og testfaciliteter skal også ***uden unødigt ophold*** underrette om ***enhver undersøgelse***, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, ***og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse,*** i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over ***undersøgelsesunderretninger***, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	3. Laboratorier og testfaciliteter skal også ***straks*** underrette om ***alle oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, vedrørende undersøgelser***, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for ***en ansøgning, en underretning eller*** et reguleringsmæssigt dossier, ***som der gives underretning om, eller som indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier, i sig selv eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en fare-, risiko- eller sikkerhedsvurdering,*** i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over ***underretninger om undersøgelser***, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Ændring 149

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Med henblik på stk. 3 skal laboratorier og testfaciliteter underrette ***den database*** over ***undersøgelsesunderretninger***, jf. artikel 9, titlen, omfanget, den planlagte startdato og den planlagte færdiggørelsesdato for alle de tests, de udfører, samt navnet på den virksomhedsleder, der bestilte testen.	4. Med henblik på stk. 3 skal laboratorier og testfaciliteter underrette ***databasen*** over ***underretninger om undersøgelser***, jf. artikel 9, ***om følgende oplysninger: de relevante kemikaliers identitet,*** titlen, omfanget, den planlagte startdato og den planlagte færdiggørelsesdato for alle de tests, de udfører, samt navnet på den virksomhedsleder, der bestilte testen.

Ændring 150

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den [Publikationskontoret, indsæt datoen: 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].	6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den... [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: ***18*** måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

Ændring 151

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
7. ECHA fastsætter de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.	7. ECHA fastsætter ***i tæt samarbejde med EFSA og i samråd med interessenterne*** de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.

Ændring 152

Forslag til forordning

Kapitel VIII – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
VIII DELEGEREDE BEFØJELSER	VIII DELEGEREDE BEFØJELSER ***OG UDVALGSPROCEDURE***

Ændring 153

Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på at ændre bilag II ved***, hvor det er relevant,*** at tilføje nye kategorier af datatyper.	2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på at ændre bilag II ved ***at udvide det til at omfatte flere aktivstoffer og ved*** at tilføje nye kategorier af datatyper ***under iagttagelse af resultatet af revisionen i artikel 26a, stk. 2***.

Ændring 154

Forslag til forordning

Artikel 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 24a
	Udvalgsprocedure
	1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 ([1a]).
	2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Ændring 155

Forslag til forordning

Artikel 25 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Håndhævelse	Håndhævelse ***og samarbejde om overholdelse***

Ændring 156

Forslag til forordning

Artikel 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 26a
	Rapporter og revision
	1. Senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] vurderer Kommissionen agenturernes arbejdsbyrde og yderligere behov som følge af de yderligere opgaver i forbindelse med indarbejdelsen af oplysninger om stoffer i produkter og oplysninger om alternativer og indarbejdelsen af oplysninger om lægemidler, som er resultatet af procedurer, der er afsluttet inden denne forordnings ikrafttræden, og giver dem, hvor det er relevant, tilstrækkelige yderligere ressourcer.
	2. Senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: fire år efter denne forordnings ikrafttræden] vurderer Kommissionen omkostningerne og fordelene ved at udvide den fælles dataplatform til at omfatte yderligere aktivstoffer i lægemidler og ved at tilføje nye kategorier af datatyper.
	3. Senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: fire år efter denne forordnings ikrafttræden] vurderer Kommissionen i samarbejde med videnskabelige og akademiske udgivere gennemførligheden af harmoniseret indberetning og af at gøre det muligt at indarbejde relevant indhold fra videnskabelige tidsskrifter og publikationer i den fælles dataplatform for yderligere at øge anvendelsen af forskningsdata i forbindelse med fare- og risikovurderingen af kemikalier.
	4. Senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: fire år efter denne forordnings ikrafttræden] aflægger Kommissionen rapport om de ressourcer, der er nødvendige for at håndtere centrale områder med reguleringsmæssige udfordringer. Kommissionen forelægger denne rapport for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.
	5. Senest den... [Publikationskontoret: indsæt venligst dato: fem år efter denne forordnings ikrafttræden] udarbejder Kommissionen en rapport. I rapporten vurderes de fremskridt, der er gjort med den fælles dataplatforms gennemførelse og funktion, og hvorvidt denne forordning i tilstrækkelig grad har bidraget til at nå dens mål, navnlig at muliggøre en bedre videreanvendelse af data på tværs af de EU-retsakter, der er omhandlet i bilag I. Kommissionen forelægger denne rapport for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Efter denne femårsperiode aflægger Kommissionen halvårligt rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de fremskridt, der er gjort med den fælles dataplatforms gennemførelse og funktion.
	6. På grundlag af konklusionerne i de rapporter og vurderinger, der er omhandlet i stk. 2 og 4, forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet lovgivningsforslag i den forbindelse.

Ændring 157

Forslag til forordning

Bilag I – nr. 70 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	70a. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024)

Ændring 158

Forslag til forordning

Bilag II – Del 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Disse data begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Hvor det er relevant, kan*** data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før denne forordnings ikrafttræden, ***også tages i betragtning med henblik på indarbejdelse*** i den fælles dataplatform.	Disse data begrænses til data, der ***vedrører kemikalier og materialer, som anvendes i lægemidler, og*** indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Senest den... [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: otte år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal*** de data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før denne forordnings ikrafttræden, ***indarbejdes*** i den fælles dataplatform.

Ændring 159

Forslag til forordning

Bilag II – Del 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Disse data begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Hvor det er relevant***, skal data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før datoen for denne forordnings ikrafttræden, ***også tages i betragtning med henblik på indarbejdelse*** i den fælles dataplatform.	Disse data begrænses til data, der ***vedrører kemikalier og materialer, som anvendes i lægemidler, og*** indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Senest den... [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: otte år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal*** de data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før denne forordnings ikrafttræden, ***indarbejdes*** i den fælles dataplatform.

Ændring 160

Forslag til forordning

Bilag III – nr. 34 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	34a. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024)

Ændring 161

Forslag til forordning

Bilag III a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Bilag IIIa ***Datasæt, som skal indarbejdes på datoen for oprettelse af den fælles dataplatform, der er omhandlet i artikel 3*** ***ECHA REACH: REACH-registreringer, herunder kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR).*** ***ECHA klassificering, mærkning og emballering (CLP): fortegnelse over klassificeringer og mærkninger (C&L).*** ***ECHA's forordning om biocidholdige produkter (BPR): data om godkendelsesprocessen for et biocidholdigt aktivstof.***

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ECHA's forudgående informerede samtykke (PIC): data om stoffer, der er omfattet af PIC-forordningen.
	ECHA persistente organiske miljøgifte (POP): 1) liste over persistente organiske miljøgifte 2) liste over stoffer, der foreslås opført på Stockholmkonventionens POP-liste.
	ECHA's SCIP-database: oplysninger om særligt problematiske stoffer i artikler i sig selv eller i komplekse genstande (produkter), der er fastlagt i henhold til affaldsrammedirektivet.
	Kommissionens data fra webportalen for det digitale produktpas: oplysninger om problematiske stoffer i produkter.
	EFSA's database over kemiske farer (OpenFoodTox): en sammenfatning af alle EFSA's kemiske risikovurderinger, herunder kemiske identifikatorer, kritiske endepunkter, toksikologiske referenceværdier og metadata fra EFSA's output.
	EFSA's kemikalieovervågningsdata: data om kemisk overvågning af pesticider og restkoncentrationer af veterinærlægemidler og forurenende stoffer. De individuelle målinger af kemikalier i fødevarer/foder og andre materialer, der er udtaget prøver af som led i offentlige kontroller og håndhævelsesaktiviteter. Målinger af kemikalier i fødevarer og foder modtaget fra industrien eller andre kilder som svar på en anmodning om data.
	EFSA's OpenEFSA-portal: alle oplysninger vedrørende EFSA's videnskabelige arbejde. Overvågning af risikovurderingsprocessen fra modtagelsen af dossieret til vedtagelsen af udtalelsen. De tilgængelige oplysninger omfatter status for vurderinger, dossierer og undersøgelser, mødedagsordener og mødereferater, oplysninger om eksperter (DOI'er), offentlige høringer). ·
	EFSA's OPP-agentur IUCLID: IUCLID-dossierer indgivet af ansøgere (industrien) i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
	EEA luftkvalitet: luftkvalitetsdata fra en lang række kilder, herunder den aktuelle status for Europas luftkvalitet vurderet ved hjælp af fem forskellige luftforurenende stoffer (det europæiske luftkvalitetsindeks), de seneste målinger fra Europas luftkvalitetsovervågningsnetværk og statistikker for luftforurenende stoffer beregnet på grundlag af officielt verificerede landedata for årene frem til »X-2«.
	EEA's Waterbase-database – vandkvalitet: tidsserier for koncentrationer af næringsstoffer, organisk materiale, farlige stoffer og andre kemikalier i floder, søer, grundvand, overgangsvande, kystvande og havområder. Registreringer indberettet i henhold til vandrammedirektivets overvågningsliste for kemikalier i overfladevand.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	EEA's Waterbase-database – emissioner: tidsserier for emissioner af næringsstoffer og farlige stoffer til vand, indberettet af EEA-medlemslande og samarbejdslande. Data om årlige mængder af tilførsler fra floder til overgangs-, kyst- og havområder.
	EEA Industrielle emissioner: data indberettet af medlemsstaterne inden for rammerne af E-PRTR-forordningen og direktivet om industrielle emissioner.
	EEA's emissionsopgørelsesdata under direktivet om nationale emissionslofter: data om emissioner af luftforurenende stoffer.
	EMA's data om humanmedicinske lægemidler (miljørisikovurdering og ikkekliniske sikkerhedsdata).
	EMA veterinærlægemidler (miljørisikovurdering og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) og MRL-vurderingsdata).