Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2025/4376

9.9.2025

**P10_TA(2025)0045**

# Gemeinsame Datenplattform für Chemikalien zur Schaffung eines Überwachungs- und Perspektivrahmens für Chemikalien

**Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 1. April 2025 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))** [1]

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

(C/2025/4376)

**Abänderung 1**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Der europäische Grüne Deal [1] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit [2] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden. | (1) Der europäische Grüne Deal [1] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit [2] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien ***und Chemikaliengruppen*** gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden. |
| [1] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final). | [1] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final). |

[1] Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 60 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zwecks interinstitutioneller Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A10-0018/2025).

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| ([2]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt (COM(2020) 667 final). | ([2]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt (COM(2020) 667 final). |

**Abänderung 2**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von ***gefährlichen*** Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und ***belastbare*** wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen ***und*** die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung ***des Chemikalienrechts*** der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken. | (2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. ***Eine bessere Integration von Informationen aus verschiedenen Quellen und die Schaffung einer kosteneffizienten digitalen Infrastruktur werden die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren verbessern und zu einer Verringerung des Verwaltungsaufwands und von Überschneidungen führen.*** Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die ***Transparenz,*** Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und ***solide*** wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen***,*** die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung ***der Rechtsvorschriften*** der Union sicherzustellen ***und so dazu beizutragen, dass Tierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden***. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken. ***Durch die Erhebung und Bereitstellung aller Daten über Chemikalien, die in der Union existieren, wird die Datenbank auch Innovationen fördern und die Entwicklung fortschrittlicher biologisch relevanter Instrumente, Methoden und Modelle sowie Datenanalysekapazitäten unterstützen.*** |

**Abänderung 3**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 4**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (4) In ihrer Mitteilung vom 19. Februar 2020 über eine europäische Datenstrategie ([4]) legte die Kommission ihre Zielvorstellung gemeinsamer europäischer Datenräume dar und hob die Notwendigkeit der Schaffung sektorspezifischer Datenräume in strategischen Bereichen hervor, da sich nicht alle Wirtschaftszweige und Gesellschaftsbereiche im gleichen Tempo bewegen. Mit dieser Verordnung wird daher darauf abgezielt, durch die Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform") einen Datenraum für Chemikalien zu schaffen, der auch Teil des in der europäischen Datenstrategie erwähnten Datenraums für den Grünen Deal ist. Darüber hinaus betonte die Kommission in dieser Strategie mehrere Probleme betreffend die Verfügbarkeit von Daten für das öffentliche Wohl, darunter Probleme im Hinblick auf Datenverfügbarkeit, Dateninfrastrukturen und Daten-Governance, Interoperabilität sowie eine mangelnde gemeinsame Datennutzung zwischen Behörden. Diese Verordnung zielt darauf ab, die Verfügbarkeit von Chemikaliendaten zu erhöhen, indem die zuständigen Agenturen der Union verpflichtet werden, Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien zur Verfügung zu stellen, die Interoperabilität dieser Daten durch die Festlegung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zu stärken sowie den Datenaustausch und die Nutzung durch die Behörden zu erleichtern, damit diese ihre Aufgaben im Bereich der Regulierung und der Politikgestaltung wirksam wahrnehmen können. | (4) In ihrer Mitteilung vom 19. Februar 2020 über eine europäische Datenstrategie ([4]) legte die Kommission ihre Zielvorstellung gemeinsamer europäischer Datenräume dar und hob die Notwendigkeit der Schaffung sektorspezifischer Datenräume in strategischen Bereichen hervor, da sich nicht alle Wirtschaftszweige und Gesellschaftsbereiche im gleichen Tempo bewegen. Mit dieser Verordnung wird daher darauf abgezielt, durch die Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform") einen Datenraum für Chemikalien zu schaffen, der auch Teil des in der europäischen Datenstrategie erwähnten Datenraums für den Grünen Deal ist. Darüber hinaus betonte die Kommission in dieser Strategie mehrere Probleme betreffend die Verfügbarkeit von Daten für das öffentliche Wohl, darunter Probleme im Hinblick auf Datenverfügbarkeit, Dateninfrastrukturen und Daten-Governance, Interoperabilität sowie eine mangelnde gemeinsame Datennutzung zwischen Behörden. Diese Verordnung zielt darauf ab, die Verfügbarkeit von Chemikaliendaten zu erhöhen, indem die ***Kommission und die*** zuständigen Agenturen der Union verpflichtet werden, Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien zur Verfügung zu stellen, die Interoperabilität dieser Daten durch die Festlegung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zu stärken sowie den Datenaustausch und die Nutzung durch die Behörden zu erleichtern, damit diese ihre Aufgaben im Bereich der Regulierung und der Politikgestaltung wirksam wahrnehmen können. |
| ([4]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine europäische Datenstrategie (COM(2020) 66 final). | ([4]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine europäische Datenstrategie (COM(2020) 66 final). |

**Abänderung 4**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 6**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in | (6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen. | unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen. ***Die Behörden sollten die erforderlichen Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Daten ergreifen, gegebenenfalls auch durch physische Maßnahmen und Maßnahmen für die Cybersicherheit.*** |

**Abänderung 5**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 7**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***chemikalienbezogene*** Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind. | (7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***unter anderem alle chemikalienbezogenen*** Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder ***ihnen*** übermittelt wurden***, es sei denn, in dieser Verordnung wird etwas anderes festgelegt***. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten ***und Durchsetzungsmaßnahmen*** übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind. |

**Abänderung 6**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 8**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (8) Da sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, sollten für Arzneimittel nur Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Für medizinische Wirkstoffe sollten nur Daten über relevante Stoffe aufgenommen werden. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, die unter das Arzneimittelrecht fallen und auch für sonstige Anwendungen eingesetzt werden, die durch andere, in dieser Verordnung genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sowie um sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt. | (8) Da sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, sollten für Arzneimittel nur Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Für medizinische Wirkstoffe sollten nur Daten über relevante Stoffe aufgenommen werden. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, die unter das Arzneimittelrecht fallen und auch für sonstige Anwendungen eingesetzt werden, die durch andere, in dieser Verordnung genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sowie um sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt. ***Die Ausweitung auf weitere Datenkategorien oder zusätzliche medizinische Wirkstoffe sollte im Rahmen einer Überprüfung bewertet werden.*** |

**Abänderung 7**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 9**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (9) ***Bei diesen Daten sollte es*** sich ***ferner ausschließlich um*** Daten ***handeln***, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen ***oder übermittelt*** werden. ***Zu einem späteren Zeitpunkt sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA über*** Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, ***gegebenenfalls in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen***. | (9) ***Unter gebührender Berücksichtigung der administrativen Arbeit für die EMA, die*** sich ***aus der Anpassung dieser*** Daten ***an ein geeignetes Format für die Aufnahme in die gemeinsame Datenplattform ergibt, ist es angezeigt, einen schrittweisen Ansatz zu verfolgen und in der ersten Phase nur Chemikaliendaten für Wirkstoffe aufzunehmen***, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. ***Spätestens acht Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung sollte die EMA zudem Chemikaliendaten über Wirkstoffe aus*** Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, ***aufnehmen***. |

**Abänderung 8**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 9 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(9a) Wirkstoffe, die in Arzneimitteln enthalten sind, fallen unter Anhang II dieser Verordnung, können aber auch in den in Anhang I genannten Rechtsvorschriften geregelt werden, da Wirkstoffe in Arzneimitteln auch in Anwendungen verwendet werden dürfen, die unter die in Anhang I aufgeführten Rechtsvorschriften der Union fallen. Um die Vertraulichkeit bestimmter Daten zu schützen, gelten die Vertraulichkeitsbestimmungen des ursprünglichen Rechtsakts der Union.*** |

**Abänderung 9**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 12**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern. | (12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, ***der als allgemeinen Grundsatz einen möglichst breiten Zugang zu Chemikaliendaten gewährt und*** in dem ***gegebenenfalls*** festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern. ***Der Zugang zu personenbezogenen Daten sollte auf das für die Zwecke der Verarbeitung dieser Daten durch die Behörden erforderliche Maß beschränkt werden.*** |

**Abänderung 10**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 14**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (14) Bei der Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten sollten die Behörden den Grundsatz der Zustimmung des Urhebers beachten. Nach diesem Grundsatz sollte die Vertraulichkeitskennzeichnung von Chemikaliendaten, wie sie vom Urheber vorgenommen und von der Agentur bei der Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Datenplattform entsprechend angegeben wird, von den Behörden beachtet werden, die diese Daten oder Informationen bei der Ausübung ihrer Regulierungsfunktionen oder Erfüllung ihrer Aufgaben nutzen. | (14) Bei der Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten sollten die Behörden den Grundsatz der Zustimmung des Urhebers beachten. Nach diesem Grundsatz sollte die Vertraulichkeitskennzeichnung von Chemikaliendaten, wie sie vom Urheber vorgenommen und von der Agentur bei der Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Datenplattform entsprechend angegeben wird, von den Behörden beachtet werden, die diese Daten oder Informationen bei der Ausübung ihrer Regulierungsfunktionen oder Erfüllung ihrer Aufgaben nutzen. ***Die gemeinsame Datenplattform sollte auch die Bedingungen enthalten, die insbesondere in Bezug auf die Rechte des geistigen Eigentums und verwandte Schutzrechte gelten.*** |

**Abänderung 11**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 17**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen. | (17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit***, eine Datenbank zu Chemikalien in Erzeugnissen, eine Datenbank zu sichereren Alternativen für besorgniserregende Stoffe*** sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen. |

**Abänderung 12**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 18**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (18) Die Kommission sollte einen Umsetzungsplan verabschieden, in dem die ersten ***Datensätze***, die über die Plattform zugänglich gemacht werden sollen, und der Zeitplan für ihre Integration festgelegt sind, wobei den Vorarbeiten der Kommission und der Agenturen ([10]) Rechnung zu tragen ist. Die Kommission sollte eine Governance-Struktur festlegen, um den Betrieb und die Entwicklung der gemeinsamen Datenplattform zu unterstützen und zu steuern, die die Organisation der Arbeitsstrukturen und die Koordinierung zwischen der ECHA und den Datenanbietern, die einschlägigen Vorschriften, Formate und Vokabulare für die Datenintegration sowie einen fortlaufenden Umsetzungsplan abdeckt, um Fortschritte bei der Ermittlung und Integration neuer Datensätze und Dienste sicherzustellen. Die Governance-Struktur sollte von der Kommission nach Anhörung eines neu eingerichteten Lenkungsausschusses der Plattform, der sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Agenturen der Union und der Kommission zusammensetzt, verabschiedet und bei Bedarf aktualisiert werden. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtungen zur Erstellung eines Umsetzungsplans und einer Governance-Struktur zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. | (18) Die Kommission sollte einen Umsetzungsplan verabschieden, in dem die Datensätze ***mit Chemikaliendaten***, die über die Plattform zugänglich gemacht werden sollen, und der Zeitplan für ihre Integration festgelegt sind, wobei den Vorarbeiten der Kommission und der Agenturen ([10]) Rechnung zu tragen ist. Die Kommission sollte eine Governance-Struktur festlegen, um den Betrieb und die Entwicklung der gemeinsamen Datenplattform zu unterstützen und zu steuern, die die Organisation der Arbeitsstrukturen und die Koordinierung zwischen der ECHA und den Datenanbietern, die einschlägigen Vorschriften, Formate und Vokabulare für die Datenintegration sowie einen fortlaufenden Umsetzungsplan abdeckt, um Fortschritte bei der Ermittlung und Integration neuer Datensätze ***mit Chemikaliendaten*** und Dienste sicherzustellen. Die Governance-Struktur sollte von der Kommission nach Anhörung eines neu eingerichteten Lenkungsausschusses der Plattform, der sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Agenturen der Union und der Kommission zusammensetzt, verabschiedet und bei Bedarf aktualisiert werden. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtungen zur Erstellung eines Umsetzungsplans und einer Governance-Struktur zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. |
| ([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document v1.1 (Projektinitiierungsdokument für die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien der Europäischen Union v1.1) vom 27. Februar 2023, von der dienststellenübergreifenden Gruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“ gebilligt. | ([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document v1.1 (Projektinitiierungsdokument für die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien der Europäischen Union v1.1) vom 27. Februar 2023, von der dienststellenübergreifenden Gruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“ gebilligt. |

**Abänderung 13**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 19**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (19) Die gemeinsame Datenplattform sollte einer möglichst großen Gemeinschaft dienen und die Möglichkeit bieten, neue Anwendungsfälle zu berücksichtigen, neue relevante Datensätze zu integrieren, neue Funktionen zu entwickeln und auf neue Instrumente und Anwendungen zu reagieren. | (19) Die gemeinsame Datenplattform sollte einer möglichst großen Gemeinschaft dienen und die Möglichkeit bieten, neue Anwendungsfälle zu berücksichtigen, neue relevante Datensätze ***mit Chemikaliendaten*** zu integrieren, neue Funktionen zu entwickeln und auf neue Instrumente und Anwendungen zu reagieren. |

**Abänderung 14**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 21**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte ***Daten*** über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten. | (21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte ***Chemikaliendaten*** über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union ***oder anderer Verpflichtungen aus dieser Verordnung*** erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten. ***Andere Parteien, wie Mitgliedstaaten, nationale Agenturen, wissenschaftliche Stellen der Mitgliedstaaten, nationale Behörden oder Forschende oder Forschungskonsortien sollten in der Lage sein, den Agenturen oder der Kommission Chemikaliendaten freiwillig zu übermitteln. Werden solche Daten übermittelt, so sollte, soweit verfügbar, ein für die Aufnahme in die gemeinsame Datenplattform geeignetes Standardformat verwendet werden.*** |

**Abänderung 15**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 22**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (22) Einige Arten von Daten fallen derzeit nicht in den Zuständigkeitsbereich der Agenturen. Um Klarheit in Bezug auf die Zuständigkeiten der Agenturen und eine effiziente Verwaltung der Chemikaliendaten zu gewährleisten, sollten die Agenturen verpflichtet werden, bestimmte Datenarten zu hosten, zu pflegen und der gemeinsamen Datenplattform zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zweck sollte die ECHA die gemeinsame Datenplattform für die Überwachung am Arbeitsplatz hosten und als Datenanbieter dafür fungieren, und die EUA sollte die gemeinsame Datenplattform für die Luftqualität in Innenräumen und die Umweltüberwachung sowie für die Konzentration von Chemikalien in Matrices menschlichen Ursprungs wie Blut oder Urin („Human-Biomonitoring-Daten“) hosten und als Datenanbieter dafür fungieren. | (22) Einige Arten von Daten fallen derzeit nicht in den Zuständigkeitsbereich der Agenturen. Um Klarheit in Bezug auf die Zuständigkeiten der Agenturen und eine effiziente Verwaltung der Chemikaliendaten zu gewährleisten, sollten die Agenturen verpflichtet werden, bestimmte Datenarten zu hosten, zu pflegen und der gemeinsamen Datenplattform zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zweck sollte die ECHA die gemeinsame Datenplattform für die Überwachung am Arbeitsplatz***, einschließlich berufsbezogener Human-Biomonitoring-Daten,*** hosten und als Datenanbieter dafür fungieren, und die EUA sollte die gemeinsame Datenplattform für die Luftqualität in Innenräumen und die Umweltüberwachung sowie für die Konzentration von Chemikalien in Matrices menschlichen Ursprungs wie Blut oder Urin („Human-Biomonitoring-Daten“) hosten und als Datenanbieter dafür fungieren. |

**Abänderung 16**
**Vorschlag für eine Verordnung**
**Erwägung 23**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von Chemikalien auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen. | (23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von Chemikalien auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch ***nationale Rahmenprogramme oder*** Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen. |

**Abänderung 17**
**Vorschlag für eine Verordnung**
**Erwägung 24**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| **(24) Als für die Überwachung von Daten und Informationen über Chemikalien in der Umwelt zuständige Agentur sollte die EUA auch für die Sammlung, das Hosting und die Pflege von Human-Biomonitoring-Daten verantwortlich sein.** ***Sofern Human-Biomonitoring-Daten eine besondere Kategorie personenbezogener Daten, d. h. Gesundheitsdaten, darstellen, sollte die EUA diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist, wie in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) vorgesehen. In dieser Verordnung sind die Fälle festgelegt, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten besteht, nämlich dann, wenn die EUA diese Daten verarbeitet, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, zeitliche und räumliche Expositionstrends zu überwachen, Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen zu entwickeln, die Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen zu überwachen und regulatorische Risikobewertungen zu unterstützen.*** | **(24) Als für die Überwachung von Daten und Informationen über Chemikalien in der Umwelt zuständige Agentur sollte die EUA auch für die Sammlung, das Hosting und die Pflege von Human-Biomonitoring-Daten verantwortlich sein,** ***mit der Ausnahme von berufsbezogenen Human-Biomonitoring-Daten, die hauptsächlich von der ECHA gesammelt, gehostet und gepflegt werden sollten.*** |
| ***([11]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).*** | |

**Abänderung 18**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 24 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(24a) Die EUA, die ECHA, die EFSA, die EMA, die EU-OSHA und die Kommission sollten in der Lage sein, Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, zu verarbeiten. Da personenbezogene Daten des Human-Biomonitorings eine besondere Kategorie personenbezogener Daten darstellen, nämlich Gesundheitsdaten, sollten die EUA, die Kommission, die ECHA, die EFSA, die EU-OSHA und die EMA diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g und für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2018/1725 erforderlich ist. In der vorliegenden Verordnung sind die Fälle festgelegt, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten besteht, die personenbezogene Daten darstellen.*** |

**Abänderung 19**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 24 b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(24b) Die Aufnahme von Human-Biomonitoring-Daten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erhoben wurden, in die gemeinsame Datenplattform ist erforderlich, um die Vollständigkeit und Qualität der Human-Biomonitoring-Datensätze für die Zwecke dieser Verordnung zu gewährleisten.*** |

**Abänderung 20**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 27**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (27) Um die Verwendung und Harmonisierung von Referenzwerten unter Risikobewertern und Risikomanagern im Rahmen der verschiedenen Rechtsakte der Union zu fördern und die Einhaltung und Durchsetzung regulatorischer Referenzwerte zu erleichtern, sollte die ECHA ein Verzeichnis der Referenzwerte, die im Kontext der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt oder angenommen werden, einrichten und pflegen. Die Agenturen sollten der ECHA die Referenzwerte mitteilen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten aufzeichnen oder festlegen. Darüber hinaus sollte die ECHA die Rechtsakte der Union regelmäßig auf die in deren Rahmen angenommenen Referenzwerte überprüfen. Zur Vereinfachung des automatischen Zugangs der Öffentlichkeit zu aktuellen Referenzwerten sollte die ECHA das Referenzwerteverzeichnis als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren, alle Referenzwerte zusammen mit den entsprechenden Kontextdaten, die sie erhalten oder abgerufen hat, in dieses Verzeichnis aufnehmen und sicherstellen, dass diese Werte und die Kontextdaten maschinenlesbar sind. | (27) Um die Verwendung und Harmonisierung von Referenzwerten unter Risikobewertern und Risikomanagern im Rahmen der verschiedenen Rechtsakte der Union zu fördern und die Einhaltung und Durchsetzung regulatorischer Referenzwerte zu erleichtern, sollte die ECHA ein Verzeichnis der Referenzwerte, die im Kontext der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt oder angenommen werden, einrichten und pflegen. Die Agenturen sollten der ECHA die Referenzwerte mitteilen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten aufzeichnen oder festlegen. Darüber hinaus sollte die ECHA die Rechtsakte der Union regelmäßig auf die in deren Rahmen angenommenen Referenzwerte überprüfen. Zur Vereinfachung des automatischen Zugangs der Öffentlichkeit zu aktuellen Referenzwerten sollte die ECHA das Referenzwerteverzeichnis als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren, alle Referenzwerte zusammen mit den entsprechenden Kontextdaten, die sie erhalten oder abgerufen hat, in dieses Verzeichnis aufnehmen und sicherstellen, dass diese Werte und die Kontextdaten maschinenlesbar sind. ***Die ECHA sollte in das Verzeichnis der Referenzwerte auch Referenzwerte aufnehmen, die im Rahmen anderer Programme oder Forschungstätigkeiten generiert und ihr zur Verfügung gestellt werden.*** |

**Abänderung 21**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 28**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an | (28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, ***als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform*** einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst ***zwei Jahre*** nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden. | von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. ***Wissenschaftliche Studien, die nur zu Forschungszwecken durchgeführt werden, die nicht in Auftrag gegeben werden, um einen Antrag, eine Meldung oder ein Regulierungsdossier zu unterstützen, das bei einer Behörde gemeldet oder eingereicht wurde, oder die nicht Teil einer Risiko- oder Sicherheitsbewertung gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union sind, müssen nicht gemeldet werden.*** Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, einrichten und verwalten. ***Diese Datenbank sollte eine gesonderte Datenbank sein, in der Informationen zu Meldungen vertraulich behandelt werden. Die ECHA sollte in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Agenturen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die sichere Übertragung von Chemikaliendaten zu schützen***. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst ***18 Monate*** nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden. ***Die ECHA sollte auch einen Mechanismus für die Zusammenarbeit mit Behörden in Drittländern einrichten, um Informationen über Studien auszutauschen, die zu Regulierungszwecken gemeldet oder eingereicht werden.*** |

**Abänderung 22**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 30**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (30) Um die Kohärenz zwischen diesen beiden Mechanismen zur Meldung von Studien sowie Sicherheit für die Unternehmer, die Meldungen einreichen, zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für die öffentliche Verbreitung von Studienmeldungen gegebenenfalls insofern übereinstimmen, als die Meldungen erst dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich gemacht werden sollten, wenn eine entsprechende Registrierung, ein Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulie- | (30) Um die Kohärenz zwischen diesen beiden Mechanismen zur Meldung von Studien sowie Sicherheit für die Unternehmer, die Meldungen einreichen, zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für die öffentliche Verbreitung von Studienmeldungen gegebenenfalls insofern übereinstimmen, als die Meldungen erst dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich gemacht werden sollten, wenn eine entsprechende Registrierung, ein Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulie- |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| rungsdossier bei der zuständigen Stelle der Union oder des Mitgliedstaats eingereicht wurde ***und diese Stelle*** der ***Union*** oder ***des Mitgliedstaats über die Vertraulichkeit*** der ***in diesem Regulierungsdossier enthaltenen Daten entschieden hat***. ***Darüber hinaus*** sollten die ECHA und die EFSA zusammenarbeiten, um die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien zu vereinfachen und einen gemeinsamen Ansatz für die Kennzeichnung der gemeldeten Informationen zu gewährleisten, damit die Rückverfolgbarkeit der gemeldeten Studien in ihren jeweiligen Datenbanken erleichtert wird. | rungsdossier bei der zuständigen Stelle der Union oder des Mitgliedstaats eingereicht wurde***. Um die Vertraulichkeit relevanter Elemente von Studienmeldungen zu wahren, wenn sie in die gemeinsame Datenplattform integriert sind, sollte die Kommission oder eine Agentur, wenn sie*** der ***ECHA die entsprechende Registrierung, einen Antrag, eine Meldung*** oder ***ein anderes einschlägiges Regulierungsdossier zur Verfügung stellt, auch angeben, welche Elemente*** der ***Studienmeldung vertraulich zu behandeln sind, wenn sie in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden***. ***Nur solche Elemente*** sollten ***als vertraulich gekennzeichnet werden, wenn dasselbe Element in dem entsprechenden Antrag, der Meldung oder einem anderen einschlägigen Regulierungsdossier gemäß den Vertraulichkeitsbestimmungen des ursprünglichen Rechtsakts der Union als vertraulich gekennzeichnet ist.*** Die ECHA und die EFSA ***sollten*** zusammenarbeiten, um die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien zu vereinfachen und einen gemeinsamen Ansatz für die Kennzeichnung der gemeldeten Informationen zu gewährleisten, damit die Rückverfolgbarkeit der gemeldeten Studien in ihren jeweiligen Datenbanken erleichtert wird. ***Um Unsicherheiten für die Unternehmer zu vermeiden, die sich aus dem Vorhandensein zweier von der ECHA bzw. der EFSA verwalteten Datenbanken für die Meldung von Studien ergeben, sollten die von der ECHA festgelegten praktischen Modalitäten für die Durchführung der Bestimmungen über die Meldung von Studien so weit wie möglich an die entsprechenden praktischen Modalitäten der EFSA angeglichen werden.*** |

**Abänderung 23**
**Vorschlag für eine Verordnung**
**Erwägung 31**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union ***über Chemikalien durchgeführt werden***. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im | (31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur ***Unterstützung eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten Regulierungsdossiers durchgeführt werden, sowie alle Studien über einzelne Chemikalien oder über*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind. | ***Produkte, die sie im Rahmen einer Risiko- oder Sicherheitsbeurteilung in Auftrag geben, um die*** Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union ***sicherzustellen***. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind. |

**Abänderung 24**
**Vorschlag für eine Verordnung**
**Erwägung 33**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen ***über die*** Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 ***austauschen***. | (33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen ***austauschen, um sie bei der Überprüfung der*** Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 ***zu unterstützen. Informationen über die Durchsetzung sollten veröffentlicht werden, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wirksame Umsetzung des Unionsrechts zu stärken.*** |

**Abänderung 25**
**Vorschlag für eine Verordnung**
**Erwägung 36**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (36) Um die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen, die in der Union Chemikalienbewertungen durchführen, zu stärken und eine größere Transparenz der Chemikalienbewertungen zu fördern, sollte die ECHA eine Datenbank mit Informationen über geplante, laufende oder abgeschlossene Regulierungsverfahren oder -maßnahmen der Mitgliedstaaten, der | (36) Um die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen, die in der Union Chemikalienbewertungen durchführen, zu stärken und eine größere Transparenz der Chemikalienbewertungen zu fördern, sollte die ECHA eine Datenbank mit Informationen über geplante, laufende oder abgeschlossene Regulierungsverfahren oder -maßnahmen der Mitgliedstaaten, der |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| Kommission und der Agenturen, die in den in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union genannt werden, einrichten und verwalten und sie in die gemeinsame Datenplattform integrieren, damit die Behörden darauf zugreifen können. Die Informationen über solche Regulierungsverfahren oder -maßnahmen sollten mindestens die Stoffidentität sowie die Identifizierung, den Status und schließlich das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme umfassen. Diese Informationen sollten auch unverzüglich zur Verfügung gestellt und während des Bewertungsprozesses auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde, sollten diese Informationen auch auf der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden. | Kommission und der Agenturen, die in den in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union genannt werden, einrichten und verwalten und sie in die gemeinsame Datenplattform integrieren, damit die Behörden darauf zugreifen können. Die Informationen über solche Regulierungsverfahren oder -maßnahmen sollten mindestens die Stoffidentität sowie die Identifizierung, den Status und schließlich das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme umfassen***, einschließlich der Angabe, ob Tierversuche damit verbunden sind***. Diese Informationen sollten auch unverzüglich zur Verfügung gestellt und während des Bewertungsprozesses auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde, sollten diese Informationen auch auf der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden. |

**Abänderung 26**
**Vorschlag für eine Verordnung**
**Erwägung 36 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(36a) Es gibt Datenlücken bezüglich des Vorkommens von gefährlichen und anderen schädlichen Chemikalien in Erzeugnissen auf dem Unionsmarkt. Um die Verfügbarkeit von Daten besser sichtbar zu machen und Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten im Hinblick auf sicherere Alternativen sowie die Nutzung solcher Alternativen zu fördern, sollte die ECHA ein Archiv mit Informationen über Chemikalien in Erzeugnissen einrichten und pflegen, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union erstellt werden. Diese Datenbank sollte die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 2008/98/EG erforderlichen Informationen und das Webportal gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2024/1781 integrieren. Darüber hinaus sollte die ECHA auch eine Datenbank einrichten und verwalten, in der verfügbare Informationen von Agenturen, Mitgliedstaaten und Unternehmern über sicherere Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen im Sinne des Artikels 2 Nummer 27 der Verordnung (EU) 2024/1781 sowie über Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklassen gemäß Artikel 2 Absatz 27 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/1781 erfüllen, erfasst werden.*** |

**Abänderung 27**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 38**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (38) Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist. | (38) ***Im Sinne einer leichten Auffindbarkeit von Chemikaliendaten in der Datenbank und der Vermeidung von Duplikaten sollte jede in der gemeinsamen Datenplattform enthaltene Chemikalie durch eine eindeutige chemische Kennung und eine chemische Notation zu ihrer Molekularstruktur angegeben werden.*** Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist. ***Bei der Festlegung solcher Formate und kontrollierter Vokabulare sollten die Agenturen und die Kommission gegebenenfalls die Beiträge der Mitgliedstaaten und der Interessengruppen berücksichtigen.*** |

**Abänderung 28**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 41 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(41a) Unabhängigen Forschungsstudien wird bei der Gefahren- und Risikobewertung von Chemikalien oft ein vergleichsweise geringes Gewicht beigemessen, was zu einer Kluft zwischen unabhängiger Forschung einerseits und Chemikalienregulierung und -politik andererseits führt. Es*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ist notwendig, die Bewertung von Forschungsdaten zu strukturieren und transparent zu machen, damit sie bei der rechtlichen Bewertung von Chemikalien besser genutzt werden können. Die Kommission sollte einen Leitfaden mit Mindestanforderungen an Qualität und Berichterstattung veröffentlichen, um die Nutzung von Forschungsdaten zu verbessern.*** |

**Abänderung 29**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 42**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, die von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. | (42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze ***mit Chemikaliendaten*** über die ökologische Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, die von der Kommission, den Agenturen***, den nationalen Agenturen*** und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union ***und nationale Rahmenprogramme*** finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. |

**Abänderung 30**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 43**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (43) Damit die Auswirkungen einer Exposition gegenüber Chemikalien auf Mensch und Umwelt, einschließlich des Klimas, überwacht werden und eine Wissensbasis zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt geschaffen wird, sollten die EUA ***und die ECHA gemeinsam*** eine Reihe von Indikatoren entwickeln, regelmäßig – mindestens alle zwei Jahre – aktualisieren und in Form eines Dashboards darstellen. Die ***EFSA***, die ***EMA***, die ***EU-OSHA*** und die Kommission ***übermitteln*** der EUA regelmäßig alle verfügbaren Daten, die in den Rahmen ihres Mandats fallen und für die Erstellung der Indikatoren relevant sind. Die EUA und die ECHA sollten dieses Indikator-Dashboard in die gemeinsame Datenplattform integrieren. | (43) Damit die Auswirkungen einer Exposition gegenüber Chemikalien auf Mensch und Umwelt, einschließlich des Klimas, überwacht werden und eine Wissensbasis zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt geschaffen wird, sollten die EUA ***in Zusammenarbeit mit den Agenturen*** eine Reihe von Indikatoren entwickeln, regelmäßig – mindestens alle zwei Jahre – aktualisieren und in Form eines Dashboards darstellen. ***Zur Überwachung des aggregierten Risikos für Gebiete im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Exposition gegenüber Chemikalien und Schadstoffen auf Mensch und Umwelt, einschließlich des Klimas, sollte die Reihe von Indikatoren einen aggregierten Indikator für verschiedene territoriale Ebenen enthalten, die in Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle und in Anlehnung an deren europaweiten Rahmen für die Gefährdung entwickelt wird. Die EUA sollte die Ergebnisse dieses Indikators mit anderen Gesundheits- und Umweltdatensätzen abgleichen, z. B. mit epidemiologischen Daten zur Gesundheit am Arbeitsplatz, zu Lebensstilfaktoren und zu sozioökonomischen Faktoren, um die Auswirkungen und Risiken kumulierter Risikofaktoren auf die Bevölkerung auf territorialer Ebene zu bewerten. Die Agenturen*** und die Kommission ***sollten*** der EUA regelmäßig alle verfügbaren Daten ***übermitteln***, die in den Rahmen ihres Mandats fallen und für die Erstellung der Indikatoren relevant sind. Die EUA und die ECHA sollten dieses Indikator-Dashboard in die gemeinsame Datenplattform integrieren. |

**Abänderung 31**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 44**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (44) Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender chemischer Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten, der als Grundlage für regulatorische Folgemaßnahmen dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der | (44) ***Mit dieser Verordnung sollte ein Frühwarn- und Reaktionssystem für bestehende und neu auftretende chemische Risiken eingerichtet werden.*** Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender chemischer Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten, der als Grundlage für regulatorische ***und politische*** Folgemaßnahmen ***durch die Behörden*** dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt. | heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken ***von Chemikalien, Chemikaliengruppen und der kumulativen Exposition gegenüber Chemikalien*** sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt. ***Für jedes in dem Bericht ermittelte Risiko- und Warnsignal sollten die Behörden in Erwägung ziehen, regulatorische, politische oder Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, oder gegebenenfalls Begründungen dazu vorzulegen, warum sie sich entschließen, keine Maßnahmen zu ergreifen. Neu auftretende chemische Risiken, die im Rahmen des Frühwarn- und Reaktionssystems ermittelt werden, sollten auch bei der Festlegung von Prioritäten für die strategische Planung von Horizont Europa berücksichtigt werden.*** |

**Abänderung 32**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 46**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (46) Die ECHA sollte die EUON weiterhin betreiben und sie in eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken (im Folgenden „Beobachtungsstelle“) umwandeln, die auch andere Chemikalien und innovative (rational konzipierte komplexe „fortschrittliche“) Materialien abdecken sollte, die von der Kommission ausgewählt werden, wobei gegebenenfalls Signale aus dem Frühwarn- und Reaktionssystem genutzt werden. Eines der Kriterien für die Auswahl von Chemikalien für die Beobachtungsstelle sollte ihre Neuartigkeit und ihr Schadenspotenzial sein, die zu einem neu entste- | (46) Die ECHA sollte die EUON weiterhin betreiben und sie in eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien ***und Gruppen von Chemikalien*** mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken (im Folgenden „Beobachtungsstelle“) umwandeln, die auch andere Chemikalien und innovative (rational konzipierte komplexe „fortschrittliche“) Materialien abdecken sollte, die von der Kommission ausgewählt werden, wobei gegebenenfalls Signale aus dem Frühwarn- und Reaktionssystem genutzt werden. Eines der Kriterien für die Auswahl von Chemikalien für die Beobachtungsstelle sollte ihre Neuartigkeit und ihr Schadens- |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| henden chemischen Risiko beitragen können. Weitere Kriterien für die Auswahl sollten der höhere Unsicherheitsfaktor in Bezug auf diese Chemikalien und der aus der begrenzten Regulierungserfahrung mit diesen Chemikalien resultierende Bedarf an zusätzlicher Prüfung und Transparenz sein. Die Beobachtungsstelle sollte die Umsetzung der Rechtsvorschriften und den verantwortungsvollen Umgang mit diesen Chemikalien erleichtern, indem sie zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Verwendung und die Verfügbarkeit ausgewählter Chemikalien am Markt sammelt, zusammenstellt und öffentlich verbreitet. | potenzial sein, die zu einem neu entstehenden chemischen Risiko beitragen können. Weitere Kriterien für die Auswahl sollten der höhere Unsicherheitsfaktor in Bezug auf diese Chemikalien und der aus der begrenzten Regulierungserfahrung mit diesen Chemikalien resultierende Bedarf an zusätzlicher Prüfung und Transparenz sein. Die Beobachtungsstelle sollte die Umsetzung der Rechtsvorschriften und den verantwortungsvollen Umgang mit diesen Chemikalien erleichtern, indem sie zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Verwendung und die Verfügbarkeit ausgewählter Chemikalien am Markt sammelt, zusammenstellt und öffentlich verbreitet. |

**Abänderung 33**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 48**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen. | (48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien ***und Gruppen von Chemikalien*** im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen. ***Wenn der Erhalt einer Probe eines Stoffes Voraussetzung für die Durchführung wissenschaftlicher Studien ist, sollte die ECHA auf Anfrage die erforderliche Probe vom Unternehmer erhalten, wobei die Vertraulichkeit und der Datenschutz nach dem Unionsrecht zu wahren sind. Wann immer möglich, sollten die Informationen, die durch von der ECHA in Auftrag gegebene Studien gewonnen werden, mit anderen Mitteln als Tierversuchen gewonnen werden.*** |

**Abänderung 34**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 48 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(48a) Um die wirksame Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien zu unterstützen und zur Entwicklung einer umfassenden Chemikalienpolitik der Union beizutragen, ist es unerlässlich, dass unionsweite Human-Biomonitoring-Studien durchgeführt werden, die in regelmäßigen Abständen hochwertige und repräsentative Daten liefern. Um einen ressourceneffizienten Ansatz zu unterstützen, sollten ECHA und EFSA bei der Bündelung von Ressourcen und Fachwissen für solche Studien eng zusammenarbeiten. Die Mitgliedstaaten sollten mit den Agenturen zusammenarbeiten, um das Human-Biomonitoring betreffend Planung, Koordinierung, Entnahme und Übermittlung von Proben in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet zu organisieren.*** |

**Abänderung 35**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 48 b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(48b) Um zum Gesamtziel dieser Verordnung beizutragen, bessere, vollständige, kohärente und solide wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und für die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Durchführung und Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften der Union über Chemikalien Sorge zu tragen, sollte die Kommission mit dieser Verordnung zur Erstellung eines Berichts verpflichtet werden, in dem die Angemessenheit der Ressourcen der Agenturen im Hinblick auf ihre derzeitigen Aufgaben und ihre neuen Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung analysiert und ein Ausblick auf die Ressourcen gegeben wird, die zur Bewältigung wichtiger regulatorischer Herausforderungen erforderlich sind.*** |

**Abänderung 36**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 48 c (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(48c) Da diese Verordnung die Aufgaben und die Arbeitsbelastung der Europäischen Chemikalienagentur erweitert, sollte sie mit angemessenen und stabilen Ressourcen ausgestattet werden, und es sollte für eine stabile Governance der wissenschaftlichen Ausschüsse gesorgt werden. Es ist daher angezeigt, dass die Kommission alle Entwicklungen berücksichtigt und den Bedürfnissen der Agentur Rechnung trägt, damit diese ihre Aufgaben und ihr Potenzial voll ausschöpfen kann.*** |

**Abänderung 37**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 1 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken. | (1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung ***sicherer und*** nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten***, das Wissen*** und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger ***über bzw.*** in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken ***und zu dem Ziel beizutragen, dass Tierversuche nach Möglichkeit abgeschafft werden***. |

**Abänderung 38**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ba) Aufzeichnung über Daten über Studien, die aus einschlägigen Drittländern im Rahmen des in Artikel 9 Absatz 1a genannten Mechanismus gewonnen wurden;*** |

**Abänderung 39**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| 2. „Behörden“ die Europäische Kommission, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den in den Anhängen I und III aufgeführten Rechtsakten der Union und die Agenturen, mit Ausnahme ihrer Verwaltungsräte; | 2. „Behörden“ die Europäische Kommission, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den in den Anhängen I***, II*** und III aufgeführten Rechtsakten der Union und die Agenturen, mit Ausnahme ihrer Verwaltungsräte; |

**Abänderung 40**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 10**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| 10. „Chemikaliendaten“ jede Darstellung von Tatsachen oder Informationen über Chemikalien und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen und den Herstellungsprozess der Chemikalien sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel, Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien; | 10. „Chemikaliendaten“ jede Darstellung von Tatsachen oder Informationen über Chemikalien und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen***, Verbleib*** und den Herstellungsprozess der Chemikalien sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel, Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, ***Informationen zur Verfügbarkeit und Tauglichkeit von Alternativen,*** Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien ***und deren Durchsetzung***; |

**Abänderung 41**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 11 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***11a. „Forschungsdaten“ alle Daten über Gefahren, Vorkommen, Exposition und Verbleib, die aus wissenschaftlichen Studien stammen, die in von Fachleuten überprüfter Literatur veröffentlicht wurden und nicht speziell für die Bewertung von Rechtsvorschriften durchgeführt werden;*** |

**Abänderung 42**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 14 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***14a. „Auftragsverarbeiter“ Auftragsverarbeiter im Sinne des Artikels 4 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates;*** |

**Abänderung 43**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ba) die zusätzliche Daten beinhalten, die von den Mitgliedstaaten, nationalen Agenturen, Forschungsinstituten oder anderen Parteien auf freiwilliger Basis bereitgestellt werden;*** |

**Abänderung 44**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe b b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***bb) die im Rahmen akademischer Forschungstätigkeiten im Bereich Chemikalien, die nicht unter Buchstabe b fallen, erzeugt und der ECHA freiwillig von einem Dritten vorgelegt werden;*** |

**Abänderung 45**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 3 – Absatz 4 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4a) Jede Chemikalie und jedes Material, die bzw. das auf der gemeinsamen Datenplattform gehostet wird, wird durch eine eindeutige chemische Kennung und eine chemische Notation, die ihre Molekularstruktur angibt, gekennzeichnet, unbeschadet etwaiger Vertraulichkeitsanforderungen im ursprünglichen Rechtsakt oder damit verbundener rechtlicher Verpflichtungen.*** |

**Abänderung 46**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 3 – Absatz 5 – Buchstabe d a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***da) Informationen über Chemikalien in Erzeugnissen gemäß Artikel 10a;*** |

**Abänderung 47**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 3 – Absatz 5 – Buchstabe d b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***db) Informationen über sicherere Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Artikel 10b;*** |

**Abänderung 48**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 3 – Absatz 6**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten. | (6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 ***leichten und kostenlosen*** Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten. |

**Abänderung 49**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 3 – Absatz 9**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (9) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten müssen elektronisch zugänglich und durchsuchbar sein. Die ECHA ergreift Maßnahmen, um einen hohen, den jeweiligen Sicherheitsrisiken angemessenen Sicherheitsstandard für die Speicherung von Chemikaliendaten in der gemeinsamen Datenplattform ***und*** die Übermittlung von Chemikaliendaten an die gemeinsame Datenplattform ***zu gewährleisten***. Die ECHA konzipiert die gemeinsame Datenplattform derart, dass jeder Zugriff auf vertrauliche Daten überprüfbar ist. | (9) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten müssen elektronisch zugänglich und durchsuchbar sein. Die ECHA ergreift Maßnahmen, um einen hohen, den jeweiligen Sicherheitsrisiken angemessenen Sicherheitsstandard für die Speicherung von Chemikaliendaten in der gemeinsamen Datenplattform ***zu gewährleisten.*** Die ***zuständigen Agenturen ergreifen in Zusammenarbeit mit der ECHA Sicherheitsmaßnahmen, um die sichere*** Übermittlung von Chemikaliendaten an die gemeinsame Datenplattform ***sicherzustellen***. Die ECHA konzipiert die gemeinsame Datenplattform derart, dass jeder Zugriff auf vertrauliche Daten überprüfbar ist. |

**Abänderung 50**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 3 – Absatz 11**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. ***Die einschlägigen*** Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***zehn*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten ***unverzüglich*** über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung. | (11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet ***und umfassen mindestens die in Anhang III a aufgeführten Datensätze***. ***Weitere einschlägige*** Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***acht*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten ***innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen*** über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung. |

**Abänderung 51**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission einen Umsetzungsplan, in dem die Datensätze, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, zusammen mit einem Zeitplan für ihre Aufnahme im Wege eines ***Durchführungsbeschlusses*** festgelegt werden. Spätere fortlaufende Umsetzungspläne werden im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Absatz 3 verabschiedet. | (1) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission einen Umsetzungsplan, in dem die Datensätze ***von Chemikaliendaten***, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, zusammen mit einem Zeitplan für ihre Aufnahme im Wege eines ***Durchführungsrechtsakts*** festgelegt werden. Spätere fortlaufende Umsetzungspläne werden im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Absatz 3 verabschiedet. |

**Abänderung 52**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Die Kommission richtet im Wege eines ***Durchführungsbeschlusses*** einen Lenkungsausschuss der Plattform ein, der sich aus jeweils einem Vertreter bzw. einer Vertreterin der ***ECHA, der EUA, der EFSA,*** der ***EMA,*** der ***EU-OSHA*** und ***fünf*** Vertretern bzw. Vertreterinnen der Kommission zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses. | (2) Die Kommission richtet im Wege eines ***Durchführungsrechtsakts*** einen Lenkungsausschuss der Plattform ein, der sich aus jeweils ***mindestens*** einem Vertreter bzw. einer Vertreterin der ***zur Einreichung von Chemikaliendaten bei*** der ***Plattform verpflichteten Behörden*** der ***Union*** und ***der Anzahl von*** Vertretern bzw. Vertreterinnen der Kommission***, die der Gesamtzahl aller Vertreter bzw. Vertreterinnen der Agenturen der Union entspricht,*** zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses. |

**Abänderung 53**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 4**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege ***eines Durchführungsbeschlusses***. | (4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege ***von Durchführungsrechtsakten***.<br>***Bei der Einrichtung der Governance-Struktur konsultiert die Kommission die Agenturen und berücksichtigt die unterschiedlichen Zuständigkeiten der Behörden bei der Leitung und dem Betrieb der gemeinsamen Datenplattform.*** |

**Abänderung 54**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 5 – Buchstabe d a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***da) die Organisation und Funktionsweise der Mechanismen für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch mit Datenbanken und ähnlichen Plattformen in Drittländern und auf internationaler Ebene;*** |

**Abänderung 55**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 4 – Absatz 5 – Buchstabe f**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| f) die Arbeitsweise des Lenkungsausschusses selbst. | f) die Arbeitsweise***, die Berichterstattungspflicht und die Transparenzpflichten*** des Lenkungsausschusses selbst. |

**Abänderung 56**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen. | (1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen. ***Darüber hinaus können die Agenturen entsprechend ihrem Mandat Chemikaliendaten und Chemikaliendaten, die ihnen von Mitgliedstaaten, nationalen Agenturen, Forschungsinstituten oder anderen Parteien übermittelt werden, hosten und pflegen.*** |

**Abänderung 57**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz ***4*** Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob ***diese*** Daten oder Informationen ***im Rahmen des*** ursprünglichen ***Rechtsakts*** der Union ***öffentlich zugänglich gemacht werden***. | (2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz ***5*** Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob ***die*** Daten oder Informationen ***der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden können oder ob sie gemäß den im*** ursprünglichen ***Rechtsakt*** der Union ***enthaltenen Vertraulichkeitsbestimmungen als vertraulich gelten***. |

**Abänderung 58**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 3**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (3) Die ECHA hostet und pflegt Daten über das Vorkommen von Chemikalien im Zusammenhang mit der Überwachung am Arbeitsplatz. | (3) Die ECHA hostet und pflegt Daten über das Vorkommen von Chemikalien im Zusammenhang mit der Überwachung am Arbeitsplatz***, einschließlich berufsbezogener Human-Biomonitoring-Daten***. |

**Abänderung 59**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 5**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (5) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der EUA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung. | (5) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch ***nationale Programme oder*** Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der EUA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung. ***Für Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, legt die EUA fest, welche Art von Daten ihr zur Verfügung gestellt werden sollen.*** |

**Abänderung 60**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 6**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (6) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der ECHA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung. | (6) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch ***nationale Rahmenprogramme oder*** Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der ECHA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung ***+ 6 Monate*** einfügen] alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung. |

**Abänderung 61**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 7**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (7) Die ***Kommission*** und die Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration der gemäß Absatz 2 bereitgestellten Chemikaliendaten in die gemeinsame Datenplattform sowie ihre Veröffentlichung auf dieser Plattform zu ermöglichen. | (7) Die ***Behörden*** und die ***nationalen*** Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration der gemäß Absatz 2 bereitgestellten Chemikaliendaten in die gemeinsame Datenplattform sowie ihre Veröffentlichung auf dieser Plattform zu ermöglichen. ***Die ECHA unterstützt die Behörden und die nationalen Agenturen, um die Integration der gemäß Absatz 2 bereitgestellten Chemikaliendaten zu erleichtern.*** |

**Abänderung 62**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 8**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (8) Für die Zwecke von Absatz 2 stellen die Kommission und die Agenturen im Anschluss an die Durchführung von Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen gemäß den geltenden Vorschriften und nach der Integration des entsprechenden Datensatzes in die gemeinsame Datenplattform der ECHA ***Chemikaliendaten unverzüglich nach der Erhebung oder dem Erhalt der Daten*** zur Verfügung. | (8) Für die Zwecke von Absatz 2 stellen die Kommission und die Agenturen im Anschluss an die Durchführung von Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen ***der Daten*** gemäß den geltenden Vorschriften und nach der Integration des entsprechenden Datensatzes in die gemeinsame Datenplattform der ECHA ***die in Anhang I genannten Chemikaliendaten, die sie erhoben oder erhalten haben, unverzüglich*** zur Verfügung. |

**Abänderung 63**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 9**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (9) Die ***Kommission*** und die Agenturen stellen sicher, dass die der ECHA zur Verfügung gestellten Daten herunterladbar, maschinenlesbar und interoperabel sind. Sie kuratieren und validieren die Daten in angemessener Weise, bevor sie sie der ECHA zur Verfügung stellen. | (9) Die ***Behörden*** und die ***nationalen*** Agenturen stellen sicher, dass die der ECHA zur Verfügung gestellten Daten herunterladbar, maschinenlesbar und interoperabel sind. Sie kuratieren und validieren die Daten in angemessener Weise, bevor sie sie der ECHA zur Verfügung stellen. |

**Abänderung 64**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 9 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(9a) Unbeschadet der in Artikel 6 festgelegten Bestimmungen über die Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten, die personenbezogene Daten darstellen, bleibt die Kommission oder die Agentur, unter deren Aufsicht Chemikaliendaten in die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien aufgenommen werden, weiterhin verantwortlich für die Verarbeitung der von ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten.*** |

**Abänderung 65**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 5 – Absatz 9 b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(9b) Unbeschadet der in Artikel 6 festgelegten Bestimmungen über die Verarbeitung von berufsbezogenen Human-Biomonitoring-Daten, die personenbezogene Daten darstellen, fungiert die ECHA als Auftragsverarbeiter für alle personenbezogenen Daten, die in der gemeinsamen Datenplattform gespeichert werden und in die Zuständigkeit einer anderen Agentur oder der Kommission fallen.*** |

**Abänderung 66**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Die EUA sammelt, hostet und pflegt Human-Biomonitoring-Daten, die im Hoheitsgebiet der Mitglieds- und Partnerländer der EUA erzeugt werden. | (1) Die EUA sammelt, hostet und pflegt Human-Biomonitoring-Daten, die im Hoheitsgebiet der Mitglieds- und Partnerländer der EUA erzeugt werden***, mit der Ausnahme von berufsbezogenen Human-Biomonitoring-Daten gemäß Artikel 5 Absatz 3***. |

**Abänderung 67**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 3**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| ***(3) Die EUA kann Human-Biomonitoring-Daten verarbeiten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, um die Politikgestaltung der Kommission oder die Agenturen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.*** | ***entfällt*** |

**Abänderung 68**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 – Einleitung**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (4) Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, ***können von der EUA*** für folgende Zwecke ***verarbeitet werden***: | (4) ***Die EUA kann*** Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, ***ausschließlich*** für folgende Zwecke ***verarbeiten***: |

**Abänderung 69**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe e**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| e) Unterstützung regulatorischer Risikobewertungen. | e) Unterstützung regulatorischer Risikobewertungen ***und des Risikomanagements***. |

**Abänderung 70**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe e a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ea) Unterstützung der Politikgestaltung und von Gesetzgebungsverfahren auf Unionsebene;*** |

**Abänderung 71**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe e b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***eb) Erstellung eines „Chemikalienexpositionsindex" für jede Region in der Union, um einen Überblick über die Exposition der Bevölkerung gegenüber chemischen Stoffen zu erstellen und den Vergleich zwischen verschiedenen Regionen, geografischen Gebieten und Mitgliedstaaten zu erleichtern;*** |

**Abänderung 72**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe e c (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ec) Erleichterung der Verarbeitung durch die Kommission, die ECHA, die EFSA, die EMA und die EU-OSHA im Einklang mit den Absätzen 4a, 4b, 4c, 4d und 4e des vorliegenden Artikels.*** |

**Abänderung 73**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4a) Die Kommission kann Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, ausschließlich für folgende Zwecke verarbeiten:***<br>***a) wissenschaftliche Forschung mit dem Ziel der Politikgestaltung;***<br>***b) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt;***<br>***c) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends;***<br>***d) Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen;***<br>***e) Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen;***<br>***f) Bewertung der Notwendigkeit weiterer Regulierungsmaßnahmen und Priorisierung dieser Maßnahmen;***<br>***g) Unterstützung der regulatorischen Risikobewertung und des Risikomanagements.*** |

**Abänderung 74**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4b) Die ECHA kann Human-Biomonitoring-Daten, die in Daten über das Vorkommen von Chemikalien im Zusammenhang mit der Überwachung am Arbeitsplatz enthalten sind und personenbezogene Daten darstellen, für folgende Zwecke verarbeiten:***<br>***a) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt;***<br>***b) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends;***<br>***c) Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen;*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***d) Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen;*** |
| | ***e) Unterstützung regulatorischer Risikobewertungen und des Risikomanagements;*** |
| | ***f) Bewertung und Priorisierung erforderlicher Regulierungsmaßnahmen;*** |
| | ***g) Durchführung von Bewertungen von Chemikalien;*** |
| | ***h) als Bestandteil der Beauftragung von Studien gemäß dem in Artikel 21 genannten Mechanismus zur Datengenerierung.*** |

**Abänderung 75**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 c (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4c) Die EFSA kann Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, ausschließlich für folgende Zwecke verarbeiten:*** |
| | ***a) Bewertung und Priorisierung erforderlicher Regulierungsmaßnahmen;*** |
| | ***b) Durchführung von Bewertungen von Chemikalien;*** |
| | ***c) Unterstützung des regulatorischen Risikomanagements.*** |

**Abänderung 76**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 d (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4d) Die EMA kann Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, ausschließlich für folgende Zwecke verarbeiten:*** |
| | ***a) Bewertung und Priorisierung erforderlicher Regulierungsmaßnahmen;*** |
| | ***b) Durchführung von Bewertungen von Chemikalien;*** |
| | ***c) Unterstützung des regulatorischen Risikomanagements.*** |

**Abänderung 77**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 4 e (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4e) Die EU-OSHA kann Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, ausschließlich für folgende Zwecke verarbeiten:*** |
| | ***a) wissenschaftliche Forschung mit dem Ziel der Politikgestaltung;*** |
| | ***b) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt;*** |
| | ***c) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends;*** |
| | ***d) Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen;*** |
| | ***e) Bewertung der Notwendigkeit weiterer Regulierungsmaßnahmen und Priorisierung dieser Maßnahmen;*** |
| | ***f) Unterstützung des regulatorischen Risikomanagements.*** |

**Abänderung 78**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 5**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (5) Die EUA ***macht*** die in ihrem Besitz befindlichen oder von ***ihr*** gehosteten Human-Biomonitoring-Daten in anonymisierter Form über die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung öffentlich zugänglich. | (5) Die EUA ***und die ECHA machen*** die in ihrem Besitz befindlichen oder von ***ihnen*** gehosteten Human-Biomonitoring-Daten in anonymisierter Form über die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung öffentlich zugänglich. |

**Abänderung 79**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 5 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(5a) Jede Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, durch die EUA, die ECHA, die EFSA, die EMA, die EU-OSHA oder die Kommission für die in den Absätzen 4, 4a, 4b, 4c, 4d und 4e genannten Zwecke darf nicht zum Austausch dieser Daten mit Dritten führen.*** |

**Abänderung 80**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 6**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (6) Die EUA ***fungiert*** als ***Verantwortlicher*** für die ***personenbezogenen*** Human-Biomonitoring-Daten, die sich in ihrem Besitz befinden oder von ***ihr*** gehostet und für die in ***Absatz 2*** genannten Zwecke verarbeitet werden. | (6) Die EUA***, die ECHA, die EFSA, die EMA, die EU-OSHA und die Kommission fungieren*** als ***Verantwortliche*** für die Human-Biomonitoring-Daten, die ***als personenbezogene Daten eingestuft werden und*** sich in ihrem Besitz befinden oder von ***ihnen*** gehostet und für die in ***den Absätzen 4, 4a, 4b, 4c, 4d und 4e*** genannten Zwecke verarbeitet werden. |

**Abänderung 81**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 6 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(6a) Die EUA, die ECHA, die EFSA, die EMA, die EU-OSHA und die Kommission definieren die Speicherfrist und führen eine etwaige Überarbeitung dieser Frist für die Human-Biomonitoring-Daten durch, die als personenbezogene Daten eingestuft werden und die sich in ihrem Besitz befinden, sowie die zum Definieren der Speicherfrist verwendeten Kriterien.*** |

**Abänderung 82**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 6 – Absatz 6 b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(6b) Die in diesem Artikel genannten Human-Biomonitoring-Daten umfassen auch personenbezogene Daten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig gesammelt wurden.*** |

**Abänderung 83**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 8 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***In das Referenzwerteverzeichnis nimmt die ECHA unverzüglich alle Referenzwerte auf, die im Rahmen von Unionsprogrammen, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugt und der ECHA in den in Artikel 14 genannten Standardformaten zur Verfügung gestellt werden, sofern ein solches Standardformat entwickelt wurde.*** |

**Abänderung 84**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 9 – Absatz 1 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(1a) Die ECHA richtet bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] einen Mechanismus für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden von Drittländern für den Austausch von Studien ein, die diesen Behörden von den Unternehmern zur Unterstützung eines Antrags, einer Meldung oder eines Regelungsdossiers für eine Chemikalie gemeldet oder übermittelt wurden, und betreibt diesen Mechanismus.*** |

**Abänderung 85**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 9 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Die ECHA speichert die ihr gemäß Artikel 22 gemeldeten Daten in der Datenbank für Studienmeldungen. | (2) Die ECHA speichert die ihr gemäß Artikel 22 gemeldeten Daten ***und die durch den in Absatz 1a des vorliegenden Artikels genannten Mechanismus erhaltenen Daten*** in der Datenbank für Studienmeldungen. |

**Abänderung 86**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 9 – Absatz 3**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (3) ***Die ECHA integriert*** die in der Datenbank für Studienmeldungen enthaltenen Daten ***in die gemeinsame Datenplattform, sobald eine entsprechende Registrierung, ein Antrag, eine Meldung oder ein anderes relevantes Regulierungsdossier bei dem einschlägigen Organ, der Einrichtung oder sonstigen Stelle der Union oder des jeweiligen Mitgliedstaats gemäß den entsprechenden Unionsvorschriften eingereicht wurde*** und ***dieses Organ, diese Einrichtung oder sonstige Stelle der Union oder des jeweiligen Mitgliedstaats über die Offenlegung der begleitenden Studien in Übereinstimmung mit den geltenden Vertraulichkeitsbestimmungen entschieden hat***. | (3) Die in der Datenbank für Studienmeldungen enthaltenen Daten ***gelten als vertraulich*** und ***werden nicht veröffentlicht***. |

**Abänderung 87**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 9 – Absatz 4 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4a) Stellt die Kommission oder eine der Agenturen der ECHA gemäß Artikel 5 Absatz 2 eine Registrierung, einen Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulierungsdossier zur Verfügung, in deren Zusammenhang eine Meldung gemäß Artikel 22 eingereicht wurde, so gibt sie unbeschadet von Absatz 4 an, welche Elemente der Studienmeldungen vertraulich sind, wenn sie in der gemeinsamen Datenplattform gespeichert werden. Nur solche Elemente werden als vertraulich gekennzeichnet, wenn dasselbe Element in dem entsprechenden Antrag, der Meldung oder einem anderen einschlägigen Regulierungsdossier gemäß den Vertraulichkeitsbestimmungen des ursprünglichen Rechtsakts der Union als vertraulich gekennzeichnet ist.*** |

**Abänderung 88**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 9 – Absatz 4 b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4b) Nach Eingang einer Registrierung, eines Antrags, einer Meldung oder eines anderen einschlägigen Regulierungsdossiers, in deren Rahmen eine Meldung gemäß Artikel 22 eingereicht wurde, bei der ECHA gemäß Artikel 5 Absatz 2 stellt die ECHA die entsprechenden Informationen zu Meldungen über die gemeinsame Datenplattform im Einklang mit den Vertraulichkeitsbestimmungen des ursprünglichen Unionsrechtsakts zur Verfügung.*** |

**Abänderung 89**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 9 – Absatz 4 c (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4c) Die Behörden und die nationalen Durchsetzungsbehörden haben Zugriff auf die in der Datenbank für Studienmeldungen enthaltenen Daten, bevor diese Daten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden.*** |

**Abänderung 90**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Die ECHA erstellt und verwaltet als Teil der gemeinsamen Datenplattform eine neue Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren für einzelne ***Stoffe*** oder ***Stoffgruppen***, die seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten oder den Organen, Agenturen oder Ausschüssen der Union, auf die in den in Anhang III aufgeführten Rechtsakten der Union Bezug genommen wird, geplant oder durchgeführt werden oder abgeschlossen wurden. | (1) Die ECHA erstellt und verwaltet als Teil der gemeinsamen Datenplattform eine neue Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren für einzelne ***Chemikalien*** oder ***Chemikaliengruppen***, die seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten oder den Organen, Agenturen oder Ausschüssen der Union, auf die in den in Anhang III aufgeführten Rechtsakten der Union Bezug genommen wird, geplant oder durchgeführt werden oder abgeschlossen wurden. |

**Abänderung 91**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Sind die gemäß einem der in Anhang III aufgeführten Rechtsakte der Union zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der gemäß dem jeweiligen in Anhang III aufgeführten Rechtsakt der Union zuständigen Agentur der Union unverzüglich zur Verfügung. | (2) Sind die gemäß einem der in Anhang III aufgeführten Rechtsakte der Union zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der gemäß dem jeweiligen in Anhang III aufgeführten Rechtsakt der Union zuständigen Agentur der Union unverzüglich zur Verfügung. ***Für jedes Regulierungsverfahren bzw. jede Regulierungsmaßnahme sind mindestens die folgenden Informationen anzugeben:*** |

**Abänderung 92**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***a) chemische Identität;*** |

**Abänderung 93**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***b) der Rechtsakt der Union und das Regulierungsverfahren, in dessen Rahmen die Maßnahme erfolgt;*** |

**Abänderung 94**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe c (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***c) der Übermittler oder Akteur, der für das Regulierungsverfahren oder die Regulierungsmaßnahme verantwortlich ist;*** |

**Abänderung 95**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe d (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***d) der Status des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme;*** |

**Abänderung 96**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe e (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***e) das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme, gegebenenfalls mitsamt den angenommenen Berichten oder Stellungnahmen;*** |

**Abänderung 97**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe f (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***f) gegebenenfalls das geplante Beginndatum des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme, das Abschlussdatum und das Datum der letzten Aktualisierung.*** |

**Abänderung 98**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe g (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***g) gegebenenfalls, ob der Vorgang oder die Maßnahme die Verwendung von Tieren bei Versuchen umfasst und für welche Endpunkte.*** |

**Abänderung 99**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 3 – Buchstabe a**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| a) die ***Stoffidentität***; | a) die ***chemische Identität***; |

**Abänderung 100**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 3 – Buchstabe f a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***fa) gegebenenfalls, ob der Vorgang oder die Maßnahme die Verwendung von Tieren bei Versuchen umfasst und für welche Endpunkte.*** |

**Abänderung 101**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 – Absatz 4**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (4) Die in Absatz 3 Buchstaben a bis ***f*** genannten Informationen über spezifische Regulierungsverfahren oder Regulierungsmaßnahmen werden öffentlich zugänglich gemacht***, sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde***. | (4) Die in Absatz 3 Buchstaben a bis ***fa*** genannten Informationen über spezifische Regulierungsverfahren oder Regulierungsmaßnahmen werden ***unverzüglich*** öffentlich zugänglich gemacht. |

**Abänderung 102**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***Artikel 10a*** <br><br> ***Informationen über Chemikalien in Erzeugnissen*** <br><br> ***(1) Im Rahmen der gemeinsamen Datenplattform erstellt und verwaltet die ECHA eine Datenbank mit Informationen über Chemikalien in Erzeugnissen, die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt werden.*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***Diese Datenbank enthält die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 2008/98/EG und Artikel 14 der Verordnung (EU) 2024/1781 erforderlichen Informationen.***<br><br>***Die Kommission entwirft einschlägige Datenbankfunktionen.***<br><br>***(2) Sind die gemäß einem der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der gemäß dem jeweiligen in Anhang I aufgeführten Rechtsakt der Union zuständigen Agentur der Union unverzüglich zur Verfügung.***<br><br>***(3) Sind die ECHA, die EUA, die EFSA, die EU-OSHA oder die Kommission im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der ECHA zur Integration in die gemeinsame Datenplattform unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 14 unverzüglich und gegebenenfalls nach Durchführung der Validitätsbewertung durch die zuständige Agentur oder die Kommission zur Verfügung.*** |

**Abänderung 103**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 10 b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***Artikel 10b***<br><br>***Informationen über sicherere Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen***<br><br>***(1) Die ECHA richtet eine Datenbank ein, in der verfügbare Informationen über sicherere Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen im Sinne des Artikels 2 Absatz 27 der Verordnung (EU) 2024/1781 sowie über Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklassen gemäß Artikel 2 Absatz 27 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/1781 erfüllen, und über Materialien, die solche Stoffe nicht erfordern, erfasst werden, und verwaltet diese. Die Kommission entwirft einschlägige Datenbankfunktionen.***<br><br>***(2) Sind die gemäß einem der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der gemäß dem jeweiligen in Anhang I aufgeführten Rechtsakt der Union zuständigen Agentur der Union unverzüglich zur Verfügung.*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(3) Sind die ECHA, die EUA, die EFSA, die EU-OSHA oder die Kommission im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der ECHA zur Integration in die gemeinsame Datenplattform unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 14 unverzüglich und gegebenenfalls nach Durchführung der Validitätsbewertung durch die zuständige Agentur oder die Kommission zur Verfügung.***<br>***(4) Die ECHA regt die Anbieter von sichereren Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen oder Materialien, die solche Stoffe nicht erfordern, an, diese auszuweisen und alle einschlägigen Daten bereitzustellen.*** |

**Abänderung 104**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 11 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Die ECHA aktualisiert die Informationen in der Datenbank regelmäßig und im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Artikel 4 Absatz 3. | (2) Die ECHA aktualisiert die Informationen in der Datenbank regelmäßig***, mindestens jährlich*** und im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Artikel 4 Absatz 3. |

**Abänderung 105**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 13 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Spätestens innerhalb von drei Jahren nach der ***Veröffentlichung des Beschlusses*** gemäß Absatz 4 richtet die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit als Teil der gemeinsamen Datenplattform ein und verwaltet diese. | (1) Spätestens innerhalb von drei Jahren nach der ***Identifizierung von Datensätzen und der Gestaltung von Datenbankfunktionen*** gemäß Absatz 4 richtet die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit als Teil der gemeinsamen Datenplattform ein und verwaltet diese. |

**Abänderung 106**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 13 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Wenn die ***Kommission*** oder die Agenturen zusätzlich zu den bereits in der gemeinsamen Datenplattform verfügbaren Chemikaliendaten Daten über die ökologische Nachhaltigkeit hosten oder besitzen, stellen sie diese Daten der ECHA unverzüglich zur Verfügung, sobald die | (2) Wenn die ***Behörden*** oder die ***nationalen*** Agenturen zusätzlich zu den bereits in der gemeinsamen Datenplattform verfügbaren Chemikaliendaten Daten über die ökologische Nachhaltigkeit hosten oder besitzen, stellen sie diese Daten der ECHA unverzüglich zur Verfügung, sobald die ***Behörde*** oder die ***nationale*** Agentur, die diese Daten hostet oder besitzt, gegebenenfalls die Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen abgeschlossen hat. Die ***Behörden*** und die ***nationalen*** Agenturen unterstützen die |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| ***Kommission*** oder die Agentur, die diese Daten hostet oder besitzt, gegebenenfalls die Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen abgeschlossen hat. Die ***Kommission*** und die Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration von Daten über die ökologische Nachhaltigkeit in die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit zu ermöglichen. | ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration von Daten über die ökologische Nachhaltigkeit in die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit zu ermöglichen. ***Die ECHA bietet den Behörden und den nationalen Agenturen die notwendige Unterstützung, um die Integration dieser Daten zu erleichtern.*** |

**Abänderung 107**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 13 – Absatz 3**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (3) Stellen Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, der ECHA gemäß Artikel 5 Absatz 6 Daten über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung, so integriert die ECHA die entsprechenden Daten in die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit. | (3) Stellen Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union ***und nationale Programme*** finanziert werden, der ECHA gemäß Artikel 5 Absatz 6 Daten über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung, so integriert die ECHA die entsprechenden Daten in die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit. |

**Abänderung 108**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 13 – Absatz 4**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (4) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] ***erlässt*** die Kommission ***einen Durchführungsbeschluss, in dem festgelegt ist***, welche bestehenden Datensätze zur ökologischen Nachhaltigkeit abgesehen von den in Absatz 2 aufgeführten in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, und entwickelt die entsprechenden Datenbankfunktionen. | (4) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] ***ermittelt*** die Kommission ***in Absprache mit den Mitgliedstaaten***, welche bestehenden Datensätze zur ökologischen Nachhaltigkeit abgesehen von den in Absatz 2 aufgeführten in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, ***fordert die ECHA auf, sie im Einklang mit Artikel 5 Absatz 1 zu hosten und zu pflegen*** und entwickelt die entsprechenden Datenbankfunktionen. |

**Abänderung 109**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 14 – Absatz 4**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (4) Die ***Kommission und die*** Agenturen übermitteln die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten in dem jeweiligen Standardformat. | (4) Die ***Behörden oder nationalen*** Agenturen übermitteln die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten in dem jeweiligen Standardformat. |

**Abänderung 110**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 14 – Absatz 5 – Ziffer i a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ia) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a])*** |
| | ***([1a]) [1a] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).*** |

**Abänderung 111**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 14 – Absatz 5 – Ziffer i b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ib) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1b])*** |
| | ***([1b]) [1b] Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).*** |

**Abänderung 112**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 14 – Absatz 8**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (8) Die Kommission erlässt einen ***Durchführungsbeschluss*** zur Beseitigung der Divergenz. | (8) Die Kommission erlässt einen ***Durchführungsrechtsakt*** zur Beseitigung der Divergenz. |

**Abänderung 113**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 15 – Absatz 5 – Buchstabe a**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| a) sie kostenlos über die gemeinsame Datenplattform ***und*** als offene Datensätze zur Verfügung stellen, | a) sie kostenlos ***und dergestalt*** über die gemeinsame Datenplattform als offene Datensätze zur Verfügung stellen, ***dass ihre Weiterverwendung unterstützt wird,*** |

**Abänderung 114**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 15 – Absatz 8**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (8) Die Kommission erlässt einen ***Durchführungsbeschluss*** zur Beseitigung der Divergenz. | (8) Die Kommission erlässt einen ***Durchführungsrechtsakt*** zur Beseitigung der Divergenz. |

**Abänderung 115**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 15 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***Artikel 15a*** <br> ***Nutzung von Forschungsdaten*** <br> ***(1) Forschende müssen in der Lage sein, öffentlich verfügbare Forschungsdaten über Chemikalien in Verbindung mit einem Eintrag in der gemeinsamen Datenplattform zu übermitteln. Die Forschungsdaten sind in einem von der ECHA vorgeschriebenen Format zu übermitteln.*** <br> ***(2) Bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte einfügen: 18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] erstellt und pflegt die ECHA eine Online-Plattform für die in Absatz 1 genannte Übermittlung.*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(3) Die ECHA bewertet die Einhaltung der in Absatz 4 genannten Leitlinien durch die Forschungsdaten, die über das in Absatz 2 genannte Portal übermittelt wurden. Gelten diese Verpflichtungen als von den übermittelten Forschungsdaten erfüllt, so werden die Daten auf der gemeinsamen Datenplattform zusammen mit dem entsprechenden Eintrag gehostet.*** |
| | ***(4) Bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte einfügen: 12 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] veröffentlicht die Kommission Leitlinien, in denen die Mindestanforderungen für die Qualität und die Berichterstattung festgelegt werden, um die Nutzung von Forschungsdaten zu verbessern.*** |
| | ***(5) Um dafür zu sorgen, dass die Forschungsdaten in einem einheitlichen Format übermittelt werden, legt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Standardformat für die Übermittlung von Forschungsdaten fest.*** |
| | ***Diese Durchführungsrechtsakte werden bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 12 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] gemäß dem in Artikel 24a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*** |

**Abänderung 116**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 16 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Die Behörden haben Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten, einschließlich der gemäß dem Artikel 5 Absatz 2 Satz 2 als vertraulich ***eingestuften*** Daten. | (1) Die Behörden haben Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten, einschließlich der gemäß dem Artikel 5 Absatz 2 Satz 2 als vertraulich ***gekennzeichneten*** Daten. |

**Abänderung 117**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 16 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Die Behörden ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Informationen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 als vertraulich gekennzeichnet sind, nicht ***veröffentlicht*** werden. | (2) Die Behörden ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, ***einschließlich Sicherheitsmaßnahmen,*** um sicherzustellen, dass die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Informationen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 als vertraulich gekennzeichnet sind, nicht ***öffentlich zugänglich gemacht*** werden. |

**Abänderung 118**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 16 – Absatz 3**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (3) Die Öffentlichkeit hat Zugang zu allen Chemikaliendaten, die in der gemeinsamen Datenplattform enthalten sind ***und gemäß dem Rechtsakt der Union, in dessen Rahmen die Daten erzeugt oder übermittelt wurden,*** als ***öffentlich zugänglich gelten***. | (3) Die Öffentlichkeit hat Zugang zu allen Chemikaliendaten, die in der gemeinsamen Datenplattform enthalten sind, ***mit Ausnahme von gemäß Artikel 5 Absatz 2*** als ***vertraulich gekennzeichneten Daten***. |

**Abänderung 119**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 17 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Die Behörden können die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten bei der Durchführung ihrer Tätigkeiten verwenden, wenn diese Tätigkeiten die Entwicklung oder ***Umsetzung*** des Chemikalienrechts und der Chemikalienpolitik unterstützen. | (1) Die Behörden können die in der gemeinsamen Datenplattform ***oder in der Datenbank für Studienmeldungen*** enthaltenen Chemikaliendaten bei der Durchführung ihrer Tätigkeiten verwenden, wenn diese Tätigkeiten die Entwicklung***, Umsetzung*** oder ***Durchsetzung*** des Chemikalienrechts und der Chemikalienpolitik unterstützen. |

**Abänderung 120**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 17 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Unbeschadet der bestehenden Bestimmungen, die den Austausch und die Nutzung von Chemikaliendaten im Rahmen der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union ermöglichen, verwenden die Behörden die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten nicht zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen der Pflichteninhaber. | (2) Unbeschadet der bestehenden Bestimmungen, die den Austausch und die Nutzung von Chemikaliendaten im Rahmen der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union ermöglichen, ***und der Möglichkeit, Datenlücken in den von Unternehmern erhaltenen Anträgen zu ermitteln,*** verwenden die Behörden die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten nicht zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen der Pflichteninhaber. |

**Abänderung 121**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 17 – Absatz 3 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(3a) Die gemeinsame Datenplattform enthält auch die Bedingungen, die insbesondere in Bezug auf die Rechte des geistigen Eigentums und verwandte Schutzrechte gelten.*** |

**Abänderung 122**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 18 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Die EUA entwickelt, betreibt und pflegt in Zusammenarbeit mit der ECHA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und der Kommission einen Indikatorrahmen, um die Ursachen und Auswirkungen der Exposition gegenüber Chemikalien zu überwachen und die Wirksamkeit des Chemikalienrechts sowie Fortschritte beim Übergang zur Herstellung von sicheren und nachhaltigen Chemikalien zu messen. | (1) Die EUA entwickelt, betreibt und pflegt in Zusammenarbeit mit der ECHA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und der Kommission ***und in Absprache mit den Mitgliedstaaten*** einen Indikatorrahmen, um die ***Verschmutzung durch Chemikalien entlang des Lebenszyklus der Chemikalie zu überwachen, einschließlich Emissionen, Auftreten und Verbleib, um die*** Ursachen und Auswirkungen der Exposition gegenüber Chemikalien zu überwachen und ***um*** die Wirksamkeit des Chemikalienrechts sowie Fortschritte beim Übergang zur Herstellung von sicheren und nachhaltigen Chemikalien zu messen***, und aktualisiert diesen bei Bedarf***. |

**Abänderung 123**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 18 – Absatz 1 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(1a) Der in Absatz 1 genannte Indikatorrahmen umfasst einen aggregierten gebietsbasierten Risikoindikator auf verschiedenen Verwaltungsebenen gemäß der Definition in der Verordnung (EG) Nr. 1059/2003, um zeitliche und räumliche Trends bei der Exposition von Bevölkerungsgruppen gegenüber einzelnen und mehreren Chemikalien sowie Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit einer solchen Exposition und Koexposition zu überwachen.*** |

**Abänderung 124**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 18 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Der Indikatorrahmen gemäß Absatz 1 ***ist*** in Form eines Indikator-Dashboards zugänglich, das die EUA einrichtet und die ECHA über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellt. | (2) Der Indikatorrahmen gemäß Absatz 1 ***und der in Absatz 1a genannte aggregierte Indikator sind*** in Form eines Indikator-Dashboards zugänglich, das die EUA einrichtet und die ECHA über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellt. |

**Abänderung 125**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| b) ***bestehenden*** nationalen Frühwarnsystemen; | b) nationalen Frühwarnsystemen; |

**Abänderung 126**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| c) Daten im Besitz der EUA; | c) Daten im Besitz der EUA***, einschließlich Human-Biomonitoring-Daten gemäß Artikel 6 und Daten aus dem Indikatorrahmen und dem aggregierten Indikator gemäß Artikel 18***; |

**Abänderung 127**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe e a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ea) einschlägigen Datensätzen aus dem EU-Datensatzkatalog gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU).../... des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer und Amtsblattfundstelle einfügen];*** |

**Abänderung 128**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe e b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***eb) einschlägigen Informationen aus nationalen Durchsetzungsprogrammen;*** |

**Abänderung 129**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe e c (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ec) von Forschenden eingereichten einschlägigen Daten oder Informationen.*** |

**Abänderung 130**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 3**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (3) Die ECHA, die EFSA, die EU-OSHA und die EMA ermitteln und sammeln einschlägige verfügbare Daten über Frühwarnsignale aus Bereichen, die in den Rahmen ihres Mandats fallen, und stellen diese Daten der EUA zur Verfügung. | (3) Die ECHA, die EFSA, die EU-OSHA und die EMA ermitteln und sammeln einschlägige verfügbare Daten über Frühwarnsignale***, die in Übereinstimmung mit dieser Verordnung abgerufen wurden, oder*** aus Bereichen, die in den Rahmen ihres Mandats fallen, und stellen diese Daten der EUA zur Verfügung. |

**Abänderung 131**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 4**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (4) Die EUA erstellt einen jährlichen Bericht, in dem die gemäß den Absätzen 2 und 3 gesammelten Daten über Frühwarnsignale zusammengeführt und analysiert werden. [Der erste Bericht wird bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erstellt.] Die EUA legt diesen Bericht der Kommission, den einschlägigen Agenturen der Union und den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats vor, damit die Notwendigkeit regulatorischer oder politischer Maßnahmen im Zusammenhang mit den Frühwarnsignalen geprüft wird. | (4) Die EUA erstellt einen jährlichen Bericht, in dem die gemäß den Absätzen 2 und 3 gesammelten Daten über Frühwarnsignale zusammengeführt und analysiert werden. [Der erste Bericht wird bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erstellt.] Die EUA legt diesen Bericht der Kommission, den einschlägigen Agenturen der Union und den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats vor, damit die Notwendigkeit regulatorischer oder politischer |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | Maßnahmen im Zusammenhang mit den Frühwarnsignalen geprüft wird. ***Innerhalb von sechs Monaten nach Vorlage des Berichts ergreifen die Behörden entsprechende regulatorische oder politische Maßnahmen oder Durchsetzungsmaßnahmen und geben, im Falle einer Entscheidung ihrerseits, keinerlei Maßnahmen im Zusammenhang mit etwaigen in dem Bericht ermittelten Frühwarnsignalen zu ergreifen, eine Begründung, auch über die möglichen Folgen von Untätigkeit an.*** |

**Abänderung 132**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 4 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(4a) Wenn die Datenanalyse auf ein Risiko hinweist, das dringende Maßnahmen erfordert, benachrichtigt die EUA unverzüglich die Behörden.*** |

**Abänderung 133**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 5**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (5) Die EUA stellt der ECHA alle ***relevanten*** Daten über Frühwarnsignale, die sie besitzt oder hostet, sowie den Bericht gemäß Absatz 4 zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung. | (5) Die EUA stellt der ECHA alle Daten über Frühwarnsignale, die sie besitzt oder hostet, sowie den Bericht gemäß Absatz 4 zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung. |

**Abänderung 134**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 19 – Absatz 5 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(5a) Die Kommission berücksichtigt die gemäß diesem Artikel ermittelten neu auftretenden chemischen Risiken gegebenenfalls in der strategischen Planung von FuI-Tätigkeiten im Sinne der Verordnung (EU) 2021/695 ([1a]).*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(1a)*** ***[1a] Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa", dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013.*** |

**Abänderung 135**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 20 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Die ECHA schafft, betreibt und pflegt eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien, die nach Ansicht der Kommission einer zusätzlichen Prüfung bedürfen. Die Beobachtungsstelle bietet zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Sicherheit, die Verwendungen und die Verfügbarkeit der Chemikalien am Markt. | (1) Die ECHA schafft, betreibt und pflegt eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien ***oder Chemikaliengruppen***, die nach Ansicht der Kommission einer zusätzlichen Prüfung bedürfen. Die Beobachtungsstelle bietet zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Sicherheit, die Verwendungen und die Verfügbarkeit der Chemikalien am Markt. |

**Abänderung 136**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 20 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission eine Liste der ausgewählten Chemikalien im Wege eines Durchführungsbeschlusses. Die Kommission überprüft die Liste ausgewählter Chemikalien regelmäßig und nimmt jede Überarbeitung auf demselben Wege an. | (2) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 ***Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission eine Liste der ausgewählten Chemikalien im Wege eines Durchführungsrechtsakts.*** Die Kommission überprüft die Liste ausgewählter Chemikalien regelmäßig und nimmt jede Überarbeitung auf demselben Wege an. |

**Abänderung 137**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 20 – Absatz 4 – Buchstabe c**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| c) macht die ECHA die zusammengetragenen Daten über die gemeinsame Datenplattform oder gegebenenfalls andere Kommunikations- und Informationsinstrumente öffentlich zugänglich, um eine fundierte gesellschaftliche Diskussion zu fördern und die Öffentlichkeit über die Eigenschaften, die Verwendung und die Sicherheit bestimmter Chemikalien aufzuklären, und aktualisiert diese Informationen regelmäßig. | c) macht die ECHA die zusammengetragenen Daten über die gemeinsame Datenplattform oder gegebenenfalls andere Kommunikations- und Informationsinstrumente öffentlich zugänglich, um ***die Ermittlung potenzieller weiterer Forschungserfordernisse oder Risikomanagementmaßnahmen zu unterstützen,*** eine fundierte gesellschaftliche Diskussion zu fördern und die Öffentlichkeit über die Eigenschaften, die Verwendung und die Sicherheit bestimmter Chemikalien aufzuklären, und aktualisiert diese Informationen regelmäßig. |

**Abänderung 138**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Die ECHA kann wissenschaftliche Studien in Auftrag geben und bedient sich dabei der besten verfügbaren unabhängigen Ressourcen, um die Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Unterstützung, Bewertung oder Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen. | (1) Die ECHA kann wissenschaftliche Studien in Auftrag geben und bedient sich dabei der besten verfügbaren unabhängigen Ressourcen, um |
| | ***a)*** die Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien ***oder Chemikaliengruppen*** im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Unterstützung, Bewertung oder Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen; |
| | ***b) neu auftretende in dem in Artikel 19 Absatz 4 dieser Verordnung genannten Bericht ermittelte chemische Risiken weiter zu untersuchen;*** |
| | ***c) in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten EU-weite stichprobenartige Erhebungen von Human-Biomonitoring-Daten durchzuführen;*** |

**Abänderung 139**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Die Kommission kann die ECHA auffordern, wissenschaftliche Studien gemäß Absatz 1 in Auftrag zu geben. | (2) Die Kommission kann die ECHA auffordern, wissenschaftliche Studien gemäß Absatz 1 ***sowie Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung*** in Auftrag zu geben. ***Die Mitgliedstaaten können die Kommission ersuchen, die ECHA aufzufordern, solche wissenschaftlichen Studien in Auftrag zu geben.*** |

**Abänderung 140**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 3**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (3) Die ECHA gibt nur dann wissenschaftliche Studien in Auftrag, wenn die bestehenden Bestimmungen oder Verfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsvorschriften der Union nicht geeignet sind, um die erforderlichen Ergebnisse hervorzubringen. Sie gibt keine Studien mit einem vorrangigen Forschungszweck in Auftrag. | (3) Die ECHA gibt nur dann wissenschaftliche Studien in Auftrag, wenn die bestehenden Bestimmungen oder Verfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsvorschriften der Union nicht geeignet sind, um die erforderlichen Ergebnisse hervorzubringen. Sie ***priorisiert den Einsatz tierversuchsfreier Methoden, wobei Tierversuche an Wirbeltieren nur als letztes Mittel eingesetzt werden. Sie*** gibt keine Studien mit einem vorrangigen Forschungszweck in Auftrag.<br><br>***Die ECHA konsultiert die Datenplattform über chemische Daten, damit bei Studien keine unnötige Doppelarbeit anfällt.*** |

**Abänderung 141**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 3 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(3a) Die ECHA kann Unternehmer auffordern, eine Probe eines Stoffes bereitzustellen, wenn eine solche Probe für die Durchführung der in Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Studie unerlässlich ist. Die Aufforderung ist hinreichend begründet und der Umgang mit dem Stoff erfolgt entsprechend der anwendbaren Vertraulichkeits- und Datenschutzvorschriften gemäß einschlägigem EU-Recht. Auf Verlangen der ECHA stellen die einschlägigen Unternehmer der ECHA oder einem anderen von der ECHA beauftragten Organ die angeforderten Proben zwecks Durchführung der wissenschaftlichen Studien zur Verfügung.*** |

**Abänderung 142**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 5**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (5) Die ECHA gibt diese wissenschaftlichen Studien auf offene und transparente Weise in Auftrag. | (5) Die ECHA gibt diese wissenschaftlichen Studien auf offene und transparente Weise in Auftrag.<br>***Die ECHA veröffentlicht auf ihrer Website den Vorschlag für die Studie, die sie in Auftrag zu geben beabsichtigt.*** |

**Abänderung 143**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 6 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(6a) Wenn außergewöhnliche Umstände in Form gravierender Kontroversen oder widersprüchlicher Ergebnisse vorliegen, kann die Kommission die ECHA ersuchen, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie bei ihrem Risikobewertungsprozess verwendet hat; dies geschieht unbeschadet der Pflicht der Antragsteller, die Sicherheit eines zur Zulassung vorgelegten Gegenstands nachzuweisen. Die in Auftrag gegebenen Studien können einen breiteren Umfang haben als die zu überprüfenden Nachweise.*** |

**Abänderung 144**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 6 b (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(6b) Alle fünf Jahre gibt die ECHA in Zusammenarbeit mit der EFSA eine unionsweite Human-Biomonitoring-Studie in Auftrag, die alle Mitgliedstaaten abdeckt.*** |

**Abänderung 145**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 6 c (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***(6c) Die Mitgliedstaaten arbeiten bei der Organisation jeder Human-Biomonitoring-Studie auf ihren Hoheitsgebieten mit der ECHA und der EFSA zusammen und unterstützen sie, um die Probenahme und die Sammlung von Daten, die angemessene Repräsentativität und die Qualität der Daten sicherzustellen. Die Human-Biomonitoring-Studien müssen den Ethik- und Vertraulichkeitsstandards entsprechen.*** |

**Abänderung 146**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 1**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (1) Die Unternehmer melden unverzüglich alle Studien über Chemikalien, die sie zur Unterstützung eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten Regulierungsdossiers in Auftrag geben, sowie alle Studien über einzelne Chemikalien oder über Produkte, die sie ***vor dem Inverkehrbringen*** im Rahmen einer Risiko- oder Sicherheitsbeurteilung gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag geben, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9. ***Die Unternehmer melden jedoch keine Studien an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden sind.*** | (1) Die Unternehmer melden unverzüglich alle ***Informationen gemäß Absatz 2 in Bezug auf alle*** Studien***, in denen Daten*** über Chemikalien ***generiert werden***, die sie zur Unterstützung eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten Regulierungsdossiers in Auftrag geben, sowie alle Studien über einzelne Chemikalien oder über Produkte, die sie im Rahmen einer Risiko- oder Sicherheitsbeurteilung gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag geben, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9. |
| | ***Keine Meldung durch die Unternehmer an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9 erfolgt,*** |
| | ***a) bei Studien, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden sind;*** |
| | ***b) bei wissenschaftlichen Studien, die nur zu Forschungszwecken durchgeführt werden und nicht in Auftrag gegeben werden, um einen Antrag, eine Meldung oder ein Regulierungsdossier zu unterstützen, das bei einer Behörde gemeldet oder eingereicht wurde, oder die nicht Teil einer Risiko- oder Sicherheitsbewertung gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union sind.*** |
| | ***Die Unternehmer legen eine stichhaltige Begründung vor, wenn Studien gemäß diesem Absatz verspätet gemeldet werden.*** |

**Abänderung 147**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Für die Zwecke von Absatz 1 melden die Unternehmer den Titel, den Anwendungsbereich, das Labor oder die Untersuchungseinrichtung, das bzw. die die Studie durchführt, das geplante Beginn- und Enddatum der Studie sowie gegebenenfalls die Angabe, ob die Studie in Auftrag gegeben wird, um einer Entscheidung der ECHA gemäß den Artikeln 40, 41 oder 46 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nachzukommen***, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9***. | (2) Für die Zwecke von Absatz 1 melden die Unternehmer ***die folgenden Informationen an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9: die Identität der betreffenden Chemikalien,*** den Titel, den Anwendungsbereich, das Labor oder die Untersuchungseinrichtung, das bzw. die die Studie durchführt, das geplante Beginn- und Enddatum der Studie sowie gegebenenfalls die Angabe, ob die Studie in Auftrag gegeben wird, um einer Entscheidung der ECHA gemäß den Artikeln 40, 41 oder 46 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nachzukommen. |

**Abänderung 148**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 3**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (3) Die Labore und Untersuchungseinrichtungen melden ferner unverzüglich ***jede Studie***, die von Unternehmern zur Unterstützung eines Regulierungsdossiers in Auftrag gegeben ***wurde***, ***zu dem eine Agentur*** gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union ***ein wissenschaftliches Ergebnis***, ***einschließlich eines wissenschaftlichen Gutachtens, vorlegen muss***. Die Labore und Untersuchungseinrichtungen melden jedoch keine Studien an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden sind. | (3) Die Labore und Untersuchungseinrichtungen melden ferner unverzüglich ***alle Informationen gemäß Absatz 2 in Bezug auf Studien***, die von Unternehmern zur Unterstützung eines ***Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten*** Regulierungsdossiers in Auftrag gegeben ***wurden, sowie alle Studien über einzelne Chemikalien oder über Produkte***, ***die sie im Rahmen einer Risiko- oder Sicherheitsbeurteilung*** gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union ***in Auftrag geben***, ***an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9***. Die Labore und Untersuchungseinrichtungen melden jedoch keine Studien an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden sind. |

**Abänderung 149**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 4**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (4) Für die Zwecke von Absatz 3 melden die Labore und Untersuchungseinrichtungen den Titel, den Anwendungsbereich, das geplante Beginn- und Enddatum jeder von ihnen durchgeführten Untersuchung sowie den Namen des Unternehmers, der die Untersuchung in Auftrag gibt***, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9***. | (4) Für die Zwecke von Absatz 3 melden die Labore und Untersuchungseinrichtungen ***folgende Informationen an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9: die Identität der betreffenden Chemikalien,*** den Titel, den Anwendungsbereich, das geplante Beginn- und Enddatum jeder von ihnen durchgeführten Untersuchung sowie den Namen des Unternehmers, der die Untersuchung in Auftrag gibt. |

**Abänderung 150**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 6**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (6) Die Verpflichtungen nach diesem Artikel gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***24*** Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]. | (6) Die Verpflichtungen nach diesem Artikel gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***[18*** Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]. |

**Abänderung 151**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 7**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (7) Die ECHA legt die praktischen Einzelheiten zur Umsetzung der Bestimmungen dieses Artikels fest. | (7) Die ECHA legt ***in enger Zusammenarbeit mit der EFSA und in Absprache mit den Interessenträgern*** die praktischen Einzelheiten zur Umsetzung der Bestimmungen dieses Artikels fest. |

**Abänderung 152**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Kapitel VIII – Überschrift**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| VIII ÜBERTRAGUNG VON BEFUGNISSEN | VIII ÜBERTRAGUNG VON BEFUGNISSEN ***UND AUSSCHUSSVERFAHREN*** |

**Abänderung 153**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 23 – Absatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| (2) Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 24 übertragen, um Anhang II zu ändern und ***gegebenenfalls*** neue Kategorien von Datenarten hinzuzufügen. | (2) Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 24 übertragen, um Anhang II zu ändern und ***ihn auf zusätzliche Wirkstoffe auszuweiten und*** neue Kategorien von Datenarten hinzuzufügen***, vorbehaltlich der Ergebnisse der Überprüfung gemäß Artikel 26a Absatz 2***. |

**Abänderung 154**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 24 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***Artikel 24a*** |
| | ***Ausschussverfahren*** |
| | ***(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ([1a]).*** |
| | ***(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.*** |
| | ***([1a]) [1a] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).*** |

**Abänderung 155**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 25 – Überschrift**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| Durchsetzung | Durchsetzung ***und Zusammenarbeit bei der Einhaltung der Vorschriften*** |

**Abänderung 156**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 26 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***Artikel 26a*** |
| | ***Berichte und Überprüfung*** |
| | ***(1) Spätestens bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] bewertet die Kommission die Arbeitsbelastung und den weiteren Bedarf der Agenturen, die bzw. der sich aus den zusätzlichen Aufgaben im Zusammenhang mit der Aufnahme von Informationen über Stoffe in Produkten und Informationen über Alternativen sowie der Aufnahme von Informationen über Arzneimittel, die sich aus vor Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossenen Verfahren ergibt, und stellt ihr gegebenenfalls in angemessenem Maße weitere Ressourcen zur Verfügung.*** |
| | ***(2) Spätestens bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] bewertet die Kommission die Kosten und den Nutzen einer Ausweitung der gemeinsamen Datenplattform auf zusätzliche medizinische Wirkstoffe und die Aufnahme neuer Kategorien von Datentypen.*** |
| | ***(3) Spätestens bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] bewertet die Kommission in Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen und akademischen Verlagen, ob eine harmonisierte Berichterstattung sichergestellt und die Integration relevanter Inhalte aus wissenschaftlichen Zeitschriften und Veröffentlichungen in die gemeinsame Datenplattform ermöglicht werden kann, um die Nutzung von Forschungsdaten bei der Gefahren- und Risikobewertung von Chemikalien weiter zu erhöhen.*** |
| | ***(4) Spätestens am... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] berichtet die Kommission über die Ressourcen, die zur Bewältigung der wichtigsten regulatorischen Herausforderungen erforderlich sind. Die Kommission übermittelt diesen Bericht dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen.*** |
| | ***(5) Bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] arbeitet die Kommission einen Bericht aus. In dem Bericht werden die Fortschritte bei der Umsetzung und Funktionsweise der gemeinsamen Datenplattform bewertet sowie, ob diese Verordnung ausreichend zur Erreichung ihrer Ziele beigetragen hat, insbesondere im Hinblick auf die Ermöglichung einer besseren Wiederverwendung von Daten über die in Anhang I genannten Rechtsakte der Union hinweg. Die Kommission übermittelt diesen Bericht dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen.*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***Nach Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren erstattet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat alle zwei Jahre über die Fortschritte bei der Umsetzung und Funktionsweise der gemeinsamen Datenplattform Bericht.*** |
| | ***(6) Auf der Grundlage der Ergebnisse der Berichte und Bewertungen gemäß der Absätze 2 und 4 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat in diesem Zusammenhang Legislativvorschläge vor.*** |

**Abänderung 157**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Anhang I – Nummer 70 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***70a. Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024)*** |

**Abänderung 158**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Anhang II – Teil 1 – Unterabsatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| Bei diesen Daten handelt es sich ausschließlich um Daten, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. ***Gegebenenfalls kann auch erwogen*** werden***,*** von der EMA gesammelte Daten, die aus vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossenen Verfahren stammen, in die gemeinsame Datenplattform ***aufzunehmen***. | Bei diesen Daten handelt es sich ausschließlich um Daten, die ***sich auf in Arzneimitteln verwendete Chemikalien und Materialien beziehen und*** der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. ***Spätestens bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: acht Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung]*** werden von der EMA gesammelte Daten, die aus vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossenen Verfahren stammen, in die gemeinsame Datenplattform ***aufgenommen***. |

**Abänderung 159**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Anhang II – Teil 2 – Unterabsatz 2**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| Bei diesen Daten handelt es sich ausschließlich um Daten, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. ***Gegebenenfalls ist auch zu erwägen,*** von der EMA gesammelte Daten, die aus vor dem ***Datum des Inkrafttretens*** dieser Verordnung abgeschlossenen Verfahren stammen, in die gemeinsame Datenplattform ***aufzunehmen***. | Bei diesen Daten handelt es sich ausschließlich um Daten, die ***sich auf in Arzneimitteln verwendete Chemikalien und Materialien beziehen und*** der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. ***Spätestens bis zum … [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: acht Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] werden*** von der EMA gesammelte Daten, die aus vor dem ***Inkrafttreten*** dieser Verordnung abgeschlossenen Verfahren stammen, in die gemeinsame Datenplattform ***aufgenommen***. |

**Abänderung 160**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Anhang III – Nummer 34 a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***34a. Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024)*** |

**Abänderung 161**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Anhang III a (neu)**

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ANHANG IIIa***<br><br>***Bei der Einrichtung der gemeinsamen Datenplattform gemäß Artikel 3 aufzunehmende Datensätze***<br><br>***ECHA REACH: REACH-Registrierungen einschließlich Stoffsicherheitsberichten (CSR).***<br><br>***ECHA Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP): Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.***<br><br>***ECHA Verordnung über Biozidprodukte (BPR): Daten zum Genehmigungsverfahren für biozide Wirkstoffe.*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***ECHA vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (PIC): Daten zu Stoffen, die der PIC-Verordnung unterliegen.*** |
| | ***ECHA persistente organische Schadstoffe (POP) (1) Liste persistenter organischer Schadstoffe (POP), (2) Liste der Stoffe, für die eine Aufnahme in die POP-Liste des Stockholmer Übereinkommens vorgeschlagen wird.*** |
| | ***ECHA SCIP-Datenbank: Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen als solchen oder in komplexen Gegenständen (Produkten) gemäß der Abfallrahmenrichtlinie.*** |
| | ***Daten der Kommission aus dem Webportal für den digitalen Produktpass: Informationen über besorgniserregende Stoffe, die in Produkten vorhanden sind.*** |
| | ***EFSA OpenFoodTox: Zusammenfassung aller Risikobewertungen der EFSA von Chemikalien, einschließlich chemischer Bezeichnungen, kritischer Endpunkte, toxikologischer Referenzwerte und Metadaten aus Ergebnissen der EFSA.*** |
| | ***EFSA Chemikalienüberwachungsdaten: Daten zur chemischen Überwachung von Pestiziden und Daten zu Rückständen und Kontaminanten von Tierarzneimitteln. Die einzelnen Messungen von Chemikalien in Lebens-/Futtermitteln und anderen Materialien, für die im Rahmen von amtlichen Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen Proben entnommen wurden. Messungen von Chemikalien in Lebens- und Futtermitteln, die als Reaktion auf eine Anfrage nach Daten von der Industrie oder anderen Quellen übermittelt wurden.*** |
| | ***EFSA OpenEFSA: Alle Informationen, die mit der wissenschaftlichen Arbeit der EFSA im Zusammenhang stehen. Verfolgung des Risikobewertungsprozesses vom Eingang des Dossiers bis zur Verabschiedung der Stellungnahme. Zu den verfügbaren Informationen gehören der Status von Bewertungen, Dossiers und Studien, Tagesordnungen und Protokolle von Sitzungen, Informationen zu Sachverständigen (Interessenerklärungen) und öffentliche Konsultationen. ·*** |
| | ***EFSA EU_PPP Agentur IUCLID: IUCLID-Dossiers, die von Antragstellern (der Industrie) im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln übermittelt werden.*** |
| | ***EUA Luftqualität: Luftqualitätsdaten aus einem breiten Spektrum von Quellen, darunter der derzeitige Status der Luftqualität in Europa im Hinblick auf fünf verschiedene Luftschadstoffe (Europäischer Luftqualitätsindex), die jüngsten Messungen des europäischen Luftqualitätsmessnetzes sowie Statistiken für Luftschadstoffe, die anhand von amtlich kontrollierten Länderdaten für Jahre bis „X-2“ berechnet wurden.*** |
| | ***EUA Waterbase Water Quality: Zeitreihen für Konzentrationen von Nährstoffen, organischen Stoffen, gefährlichen Stoffen und anderen Chemikalien in Flüssen, Seen, Grundwasser, Übergangs-, Küsten- und Meeresgewässern. Aufzeichnungen, die für die Beobachtungsliste für Chemikalien in Oberflächengewässern im Zusammenhang mit der Wasserrahmenrichtlinie gemeldet werden.*** |

| *Vorschlag der Kommission* | *Geänderter Text* |
|---|---|
| | ***EUA wasserbasierte Emissionen: Zeitreihen für Einträge von Nährstoffen und gefährlichen Stoffen in Gewässer auf der Grundlage von Meldungen der Mitglieds- und Partnerländer der EUA. Daten zu den jährlichen Flusseinträgen in Übergangs-, Küsten- und Meeresgewässer.*** |
| | ***EUA Industrieemissionen: Daten, die von den Mitgliedstaaten im Rahmen der E-PRTR-Verordnung und der Industrieemissionsrichtlinie gemeldet werden.*** |
| | ***EUA Emissionsinventardaten der Richtlinie über nationale Emissionsreduktionsverpflichtungen (NEC): Daten zu Emissionen von Luftschadstoffen.*** |
| | ***EMA Daten zu Humanarzneimitteln (Umweltrisikobewertung und nichtklinische Sicherheitsdaten)*** |
| | ***EMA Tierarzneimittel (Umweltrisikobewertung und Rückstandshöchstwerte und Daten zur Bewertung der Rückstandshöchstgehalte)*** |