Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Απριλίου 2025 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, για τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα και για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(C/2025/4376)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(1) Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία [1] θέτει υψηλές φιλοδοξίες για την επίτευξη της μετάβασης προς ένα περιβάλλον με μηδενική ρύπανση, απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες. Η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων [2] αποτελεί ζωτικής σημασίας επίτευγμα αυτής της φιλοδοξίας μηδενικής ρύπανσης και εισάγει την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η οποία αποσκοπεί στη βελτίωση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνοχής και της διαφάνειας των αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη την ενωσιακή νομοθεσία. Σύμφωνα με την εν λόγω στρατηγική, θα πρέπει να αναπτυχθούν κριτήρια ασφάλειας και βιωσιμότητας εκ σχεδιασμού ώστε να καταστεί δυνατή η παραγωγή και η χρήση χημικών προϊόντων που είναι ασφαλή και βιώσιμα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Η στρατηγική ορίζει επίσης ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ των επιστημονικών εξελίξεων και της χάραξης πολιτικής θα πρέπει να ενισχυθεί μέσω ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα χημικά προϊόντα, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πολιτικές της Ένωσης αντιμετωπίζουν τους αναδυόμενους κινδύνους μόλις αυτοί εντοπιστούν μέσω παρακολούθησης και έρευνας, και ότι θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα πλαίσιο δεικτών για την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης και για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην υλοποίηση αυτών των στόχων.	(1) Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία [1] θέτει υψηλές φιλοδοξίες για την επίτευξη της μετάβασης προς ένα περιβάλλον με μηδενική ρύπανση, απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες. Η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων [2] αποτελεί ζωτικής σημασίας επίτευγμα αυτής της φιλοδοξίας μηδενικής ρύπανσης και εισάγει την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η οποία αποσκοπεί στη βελτίωση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνοχής και της διαφάνειας των αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη την ενωσιακή νομοθεσία. Σύμφωνα με την εν λόγω στρατηγική, θα πρέπει να αναπτυχθούν κριτήρια ασφάλειας και βιωσιμότητας εκ σχεδιασμού ώστε να καταστεί δυνατή η παραγωγή και η χρήση χημικών προϊόντων που είναι ασφαλή και βιώσιμα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Η στρατηγική ορίζει επίσης ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ των επιστημονικών εξελίξεων και της χάραξης πολιτικής θα πρέπει να ενισχυθεί μέσω ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα χημικά προϊόντα ***και τις ομάδες χημικών προϊόντων***, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πολιτικές της Ένωσης αντιμετωπίζουν τους αναδυόμενους κινδύνους μόλις αυτοί εντοπιστούν μέσω παρακολούθησης και έρευνας, και ότι θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα πλαίσιο δεικτών για την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης και για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην υλοποίηση αυτών των στόχων.
[1] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019)0640].	[1] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019)0640].

[1] Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A10-0018/2025).

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
([2]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων – Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» [COM(2020)0667].	([2]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων – Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» [COM(2020)0667].

Τροπολογία 2
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(2) Κύριος στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η αύξηση του επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας από τους κινδύνους που προκύπτουν από ***επικίνδυνα*** χημικά προϊόντα, καθώς και η διευκόλυνση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς χημικών προϊόντων. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα (***στο εξής:*** κοινή πλατφόρμα δεδομένων), την οποία θα διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA). Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων είναι μια ψηφιακή υποδομή που συγκεντρώνει δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που παράγονται στο πλαίσιο του ενωσιακού κεκτημένου για τα χημικά προϊόντα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να δημιουργήσει ειδικές υπηρεσίες εντός της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και να θεσπίσει κανόνες σχετικά με την προσβασιμότητα και τη χρηστικότητα των δεδομένων που περιέχονται στην εν λόγω πλατφόρμα. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία μιας κοινής βάσης γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η οποία θα είναι διαθέσιμη στις αρχές, ώστε να καταστούν εφικτές καλύτερες, πλήρεις, συνεκτικές και στιβαρές επιστημονικές αξιολογήσεις των χημικών προϊόντων και των επιπτώσεών τους και να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση των υφιστάμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της εφαρμογής και της ανάπτυξης της ενωσιακής νομοθεσίας ***για τα χημικά προϊόντα***. Επιπλέον, ο κανονισμός αποσκοπεί στην παροχή υπηρεσίας μίας στάσης για τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στην Ένωση, στην οποία θα έχει πρόσβαση το ευρύ κοινό, και αποσκοπεί συνεπώς στην αύξηση της προβλεψιμότητας και της διαφάνειας των κανονιστικών διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα και στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού στη στιβαρότητα της λήψης επιστημονικών αποφάσεων.	(2) Κύριος στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η αύξηση του επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας από τους κινδύνους που προκύπτουν από χημικά προϊόντα, καθώς και η διευκόλυνση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς χημικών προϊόντων. ***Η βελτίωση της ενσωμάτωσης πληροφοριών από διάφορες πηγές και η δημιουργία οικονομικά αποδοτικής ψηφιακής υποδομής θα βελτιώσουν την προβλεψιμότητα και τη διαφάνεια των κανονιστικών διαδικασιών και θα οδηγήσουν σε μείωση του διοικητικού φόρτου και των επικαλύψεων.*** Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα («κοινή πλατφόρμα δεδομένων»), την οποία θα διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA). Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων είναι μια ψηφιακή υποδομή που συγκεντρώνει δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που παράγονται στο πλαίσιο του ενωσιακού κεκτημένου για τα χημικά προϊόντα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να δημιουργήσει ειδικές υπηρεσίες εντός της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και να θεσπίσει κανόνες σχετικά με ***τη διαφάνεια,*** την προσβασιμότητα και τη χρηστικότητα των δεδομένων που περιέχονται στην εν λόγω πλατφόρμα. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία μιας κοινής βάσης γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η οποία θα είναι διαθέσιμη στις αρχές, ώστε να καταστούν εφικτές καλύτερες, πλήρεις, συνεκτικές και στιβαρές επιστημονικές αξιολογήσεις των χημικών προϊόντων και των επιπτώσεών τους και να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση των υφιστάμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της εφαρμογής και της ανάπτυξης της ενωσιακής νομοθεσίας, ***συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διασφάλιση ότι οι δοκιμές σε ζώα πραγματοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση***. Επιπλέον, ο κανονισμός αποσκοπεί στην παροχή υπηρεσίας μίας στάσης για τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στην Ένωση, στην οποία θα έχει πρόσβαση το ευρύ κοινό, και αποσκοπεί συνεπώς στην αύξηση της προβλεψιμότητας και της διαφάνειας των κανονιστικών διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα και στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού στη στιβαρότητα της λήψης επιστημονικών αποφάσεων. ***Συλλέγοντας και καθιστώντας διαθέσιμα όλα τα δεδομένα που υπάρχουν στην Ένωση σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η βάση δεδομένων θα προωθήσει επίσης την καινοτομία και θα στηρίξει την ανάπτυξη προηγμένων εργαλείων, μεθόδων και μοντέλων σχετιζόμενων με τον τομέα της βιολογίας, καθώς και ικανοτήτων ανάλυσης δεδομένων.***

Τροπολογία 3
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(4) Στην ανακοίνωση της 19ης Φεβρουαρίου 2020 σχετικά με μια ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα ([4]), η Επιτροπή περιέγραψε το όραμά της για έναν κοινό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων και τόνισε την ανάγκη ανάπτυξης τομεακών χώρων δεδομένων σε στρατηγικούς τομείς, δεδομένου ότι δεν κινούνται όλοι οι τομείς της οικονομίας και της κοινωνίας με την ίδια ταχύτητα. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία ενός χώρου δεδομένων για τα χημικά προϊόντα με τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα (***στο εξής:*** κοινή πλατφόρμα δεδομένων), η οποία θα αποτελεί επίσης μέρος του χώρου δεδομένων της Πράσινης Συμφωνίας, όπως αναφέρεται στην ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα. Επιπλέον, στην εν λόγω στρατηγική η Επιτροπή επισήμανε διάφορα ζητήματα σχετικά με τη διαθεσιμότητα δεδομένων για το δημόσιο συμφέρον, συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας δεδομένων, των υποδομών και της διακυβέρνησης των δεδομένων, της διαλειτουργικότητας και της έλλειψης επαρκούς ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των δημόσιων αρχών. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αύξηση της διαθεσιμότητας δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα με θέσπιση απαίτησης για τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης να προσφέρουν δεδομένα για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εν λόγω δεδομένων με θέσπιση πρόβλεψης για την καθιέρωση τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, και στη διευκόλυνση της ανταλλαγής και της χρήσης δεδομένων από τις δημόσιες αρχές ώστε αυτές να είναι σε θέση να εκτελούν αποτελεσματικά τα κανονιστικά τους καθήκοντα και τα καθήκοντα χάραξης πολιτικής.	(4) Στην ανακοίνωση της 19ης Φεβρουαρίου 2020 σχετικά με μια ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα ([4]), η Επιτροπή περιέγραψε το όραμά της για έναν κοινό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων και τόνισε την ανάγκη ανάπτυξης τομεακών χώρων δεδομένων σε στρατηγικούς τομείς, δεδομένου ότι δεν κινούνται όλοι οι τομείς της οικονομίας και της κοινωνίας με την ίδια ταχύτητα. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία ενός χώρου δεδομένων για τα χημικά προϊόντα με τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα («κοινή πλατφόρμα δεδομένων»), η οποία θα αποτελεί επίσης μέρος του χώρου δεδομένων της Πράσινης Συμφωνίας, όπως αναφέρεται στην ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα. Επιπλέον, στην εν λόγω στρατηγική η Επιτροπή επισήμανε διάφορα ζητήματα σχετικά με τη διαθεσιμότητα δεδομένων για το δημόσιο συμφέρον, συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας δεδομένων, των υποδομών και της διακυβέρνησης των δεδομένων, της διαλειτουργικότητας και της έλλειψης επαρκούς ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των δημόσιων αρχών. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αύξηση της διαθεσιμότητας δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα με θέσπιση απαίτησης για ***την Επιτροπή και*** τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης να προσφέρουν δεδομένα για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εν λόγω δεδομένων με θέσπιση πρόβλεψης για την καθιέρωση τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, και στη διευκόλυνση της ανταλλαγής και της χρήσης δεδομένων από τις δημόσιες αρχές ώστε αυτές να είναι σε θέση να εκτελούν αποτελεσματικά τα κανονιστικά τους καθήκοντα και τα καθήκοντα χάραξης πολιτικής.
([4]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα» (COM(2020)0066).	([4]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα» (COM(2020)0066).

Τροπολογία 4
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(6) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται από διάφορες πράξεις της Ένωσης να υποβάλλουν δεδομένα και πληροφορίες σε πολλούς οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και στην Επιτροπή σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Αυτό προκαλεί κατακερματισμό των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, τα οποία τηρούνται υπό διαφορετικούς όρους ανταλλαγής και χρήσης και σε διαφορετικούς μορφότυπους.	(6) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται από διάφορες πράξεις της Ένωσης να υποβάλλουν δεδομένα και πληροφορίες σε πολλούς οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και στην Επιτροπή σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Αυτό προκαλεί κατακερματισμό των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, τα οποία τηρούνται υπό διαφορετικούς όρους ανταλλαγής και χρήσης και σε διαφορετικούς μορφότυπους.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο κατακερματισμός αυτός δεν επιτρέπει στις δημόσιες αρχές και το ευρύ κοινό να έχουν σαφή εικόνα των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με μεμονωμένα χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων, του τόπου και του τρόπου πρόσβασης στις πληροφορίες και του κατά πόσον αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Αυτό αυξάνει την πιθανότητα ασυνέπειας μεταξύ των αξιολογήσεων του ίδιου χημικού προϊόντος που απαιτούνται από διαφορετικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα και να βλάψει την εμπιστοσύνη του ευρέος κοινού στην επιστημονική αιτιολόγηση των αποφάσεων της Ένωσης σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα είναι εύκολα ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και χρησιμοποιήσιμα, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει μια κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμεύει ως ενιαίο σημείο αναφοράς και ως διευρυμένη και κοινή βάση τεκμηρίωσης, ώστε να καθίσταται δυνατή η αποτελεσματική διενέργεια συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων σε διάφορες ενωσιακές πράξεις για τα χημικά προϊόντα, καθώς και να καθίσταται δυνατός ο έγκαιρος εντοπισμός των αναδυόμενων χημικών κινδύνων και των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης.	Ο κατακερματισμός αυτός δεν επιτρέπει στις δημόσιες αρχές και το ευρύ κοινό να έχουν σαφή εικόνα των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με μεμονωμένα χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων, του τόπου και του τρόπου πρόσβασης στις πληροφορίες και του κατά πόσον αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Αυτό αυξάνει την πιθανότητα ασυνέπειας μεταξύ των αξιολογήσεων του ίδιου χημικού προϊόντος που απαιτούνται από διαφορετικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα και να βλάψει την εμπιστοσύνη του ευρέος κοινού στην επιστημονική αιτιολόγηση των αποφάσεων της Ένωσης σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα είναι εύκολα ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και χρησιμοποιήσιμα, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει μια κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμεύει ως ενιαίο σημείο αναφοράς και ως διευρυμένη και κοινή βάση τεκμηρίωσης, ώστε να καθίσταται δυνατή η αποτελεσματική διενέργεια συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων σε διάφορες ενωσιακές πράξεις για τα χημικά προϊόντα, καθώς και να καθίσταται δυνατός ο έγκαιρος εντοπισμός των αναδυόμενων χημικών κινδύνων και των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης. ***Οι αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της εμπιστευτικότητας των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, φυσικών μέτρων και μέτρων κυβερνοασφάλειας.***

Τροπολογία 5
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να περιέχει, αφενός, δεδομένα που αφορούν χημικά προϊόντα και, αφετέρου, πληροφορίες από αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης ή την Επιτροπή, που παράγονται ή υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα που παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Εδώ περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, όλοι οι κανονιστικοί φάκελοι και οι αιτήσεις που υποβάλλονται στους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, αλλά και δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων που υποβάλλονται από κράτη μέλη στους οργανισμούς της Ένωσης ή στην Επιτροπή όπως ορίζονται στις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, που παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα, όταν τα εν λόγω δεδομένα και πληροφορίες τηρούνται από την Επιτροπή ή από κάποιον από τους αρμόδιους οργανισμούς.	(7) Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να περιέχει, ***χωρίς όμως να περιορίζεται σε αυτά,*** αφενός, ***όλα τα*** δεδομένα που αφορούν χημικά προϊόντα και, αφετέρου, ***όλες τις*** πληροφορίες από αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης ή την Επιτροπή, που παράγονται ή ***τους*** υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα που παρατίθεται στο παράρτημα Ι***, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό***. Εδώ περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, όλοι οι κανονιστικοί φάκελοι και οι αιτήσεις που υποβάλλονται στους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, αλλά και δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων που υποβάλλονται από κράτη μέλη στους οργανισμούς της Ένωσης ή στην Επιτροπή όπως ορίζονται στις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων ***και στις δραστηριότητες επιβολής***. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, που παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα, όταν τα εν λόγω δεδομένα και πληροφορίες τηρούνται από την Επιτροπή ή από κάποιον από τους αρμόδιους οργανισμούς.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(8) Λόγω της διαφορετικής φύσης των εκτιμήσεων κινδύνου και επικινδυνότητας που διενεργούνται βάσει ενωσιακών πράξεων για τα φάρμακα, σε σύγκριση με εκείνες που διενεργούνται βάσει των κύριων ενωσιακών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, στην περίπτωση των φαρμάκων θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μόνο δεδομένα που αφορούν εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου για φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, μη κλινικές μελέτες για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και μέγιστες οριακές τιμές καταλοίπων που τηρεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), καθώς και συγκεκριμένες τιμές αναφοράς. Για τις φαρμακευτικές δραστικές ουσίες, θα πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο δεδομένα για τις σχετικές ουσίες. Αυτά αφορούν δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τη νομοθεσία για τα φάρμακα και χρησιμοποιούνται επίσης για άλλες εφαρμογές που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που προσδιορίζεται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και άλλες δραστικές ουσίες με ιδιαίτερες ιδιότητες που τις καθιστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή με γνωστό υψηλό επίπεδο καταλοίπων στο περιβάλλον.	(8) Λόγω της διαφορετικής φύσης των εκτιμήσεων κινδύνου και επικινδυνότητας που διενεργούνται βάσει ενωσιακών πράξεων για τα φάρμακα, σε σύγκριση με εκείνες που διενεργούνται βάσει των κύριων ενωσιακών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, στην περίπτωση των φαρμάκων θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μόνο δεδομένα που αφορούν εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου για φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, μη κλινικές μελέτες για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και μέγιστες οριακές τιμές καταλοίπων που τηρεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), καθώς και συγκεκριμένες τιμές αναφοράς. Για τις φαρμακευτικές δραστικές ουσίες, θα πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο δεδομένα για τις σχετικές ουσίες. Αυτά αφορούν δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τη νομοθεσία για τα φάρμακα και χρησιμοποιούνται επίσης για άλλες εφαρμογές που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που προσδιορίζεται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και άλλες δραστικές ουσίες με ιδιαίτερες ιδιότητες που τις καθιστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή με γνωστό υψηλό επίπεδο καταλοίπων στο περιβάλλον. ***Η επέκταση σε περαιτέρω κατηγορίες δεδομένων ή πρόσθετες φαρμακευτικές δραστικές ουσίες θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο επανεξέτασης.***

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(9) ***Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει επίσης*** να ***περιορίζονται στα*** δεδομένα που υποβάλλονται στον ΕΜΑ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών και τα οποία οριστικοποιούνται ***ή υποβάλλονται*** μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. ***Σε μεταγενέστερο στάδιο, θα πρέπει επίσης να είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, κατά περίπτωση, δεδομένα που διατηρεί ο ΕΜΑ*** σχετικά με διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.	(9) ***Λαμβανομένων δεόντως υπόψη των διοικητικών εργασιών για τον ΕΜΑ που προκύπτουν από την προσαρμογή των εν λόγω δεδομένων σε κατάλληλο μορφότυπο ώστε να συμπεριληφθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, είναι σκόπιμο να υιοθετηθεί σταδιακή προσέγγιση και να συμπεριληφθούν κατά το πρώτο στάδιο μόνο χημικά δεδομένα για δραστικές ουσίες*** που υποβάλλονται στον ΕΜΑ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών και τα οποία οριστικοποιούνται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. ***Το αργότερο οκτώ έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ο ΕΜΑ θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνει τα χημικά δεδομένα*** σχετικά με ***δραστικές ουσίες από*** διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9α) Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε φάρμακα καλύπτονται από το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού, αλλά μπορεί επίσης να ρυθμίζονται από τη νομοθεσία που αναφέρεται στο παράρτημα Ι, δεδομένου ότι οι δραστικές ουσίες σε φάρμακα μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας που παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Για να προστατευτεί η εμπιστευτικότητα ορισμένων δεδομένων, εφαρμόζονται οι διατάξεις περί εμπιστευτικότητας βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(12) Προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες της ψηφιακής οικονομίας και να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί εναρμονισμένο πλαίσιο που θα προσδιορίζει ποιος δικαιούται να έχει πρόσβαση και να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, υπό ποιες προϋποθέσεις, σε ποια βάση και για ποιους σκοπούς. Οι αρχές στις οποίες έχουν ανατεθεί κανονιστικά καθήκοντα σχετικά με τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα και να προτρέπονται να χρησιμοποιούν τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα από την κοινή πλατφόρμα δεδομένων προκειμένου να εκπληρώνουν αποτελεσματικά τις κανονιστικές αρμοδιότητες και τα καθήκοντά τους ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η συνοχή των σχετικών αξιολογήσεων, καθώς και η ανάπτυξη ενωσιακών πολιτικών για τα χημικά προϊόντα.	(12) Προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες της ψηφιακής οικονομίας και να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί εναρμονισμένο πλαίσιο που ***θα παρέχει ως γενική αρχή την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση σε δεδομένα για τα χημικά προϊόντα και, κατά περίπτωση,*** θα προσδιορίζει ποιος δικαιούται να έχει πρόσβαση και να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, υπό ποιες προϋποθέσεις, σε ποια βάση και για ποιους σκοπούς. Οι αρχές στις οποίες έχουν ανατεθεί κανονιστικά καθήκοντα σχετικά με τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα και να προτρέπονται να χρησιμοποιούν τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα από την κοινή πλατφόρμα δεδομένων προκειμένου να εκπληρώνουν αποτελεσματικά τις κανονιστικές αρμοδιότητες και τα καθήκοντά τους ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η συνοχή των σχετικών αξιολογήσεων, καθώς και η ανάπτυξη ενωσιακών πολιτικών για τα χημικά προϊόντα. ***Η πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να περιορίζεται στα αναγκαία όσον αφορά τους σκοπούς για τους οποίους τα εν λόγω δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία από τις αρχές.***

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(14) Όταν χρησιμοποιούν δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, οι αρχές θα πρέπει να τηρούν την «αρχή της πηγής προέλευσης». Σύμφωνα με την αρχή αυτή, η σήμανση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα ως εμπιστευτικών, που γίνεται από την πηγή προέλευσης και υποδεικνύεται αντίστοιχα από τον Οργανισμό όταν τα δεδομένα παραδίδονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, θα πρέπει να τηρείται από τις αρχές που χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα ή πληροφορίες για την εκτέλεση των κανονιστικών αρμοδιοτήτων ή την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.	(14) Όταν χρησιμοποιούν δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, οι αρχές θα πρέπει να τηρούν την «αρχή της πηγής προέλευσης». Σύμφωνα με την αρχή αυτή, η σήμανση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα ως εμπιστευτικών, που γίνεται από την πηγή προέλευσης και υποδεικνύεται αντίστοιχα από τον Οργανισμό όταν τα δεδομένα παραδίδονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, θα πρέπει να τηρείται από τις αρχές που χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα ή πληροφορίες για την εκτέλεση των κανονιστικών αρμοδιοτήτων ή την εκπλήρωση των καθηκόντων τους. ***Στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης όροι και προϋποθέσεις, ιδίως όσον αφορά τον σεβασμό των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και άλλων συναφών δικαιωμάτων.***

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(17) Αν και ο ECHA θα πρέπει να προσδιορίζει και να αναπτύσσει σταδιακά τις τεχνικές λειτουργίες της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, ορισμένες ειδικές υπηρεσίες θα πρέπει να καθοριστούν από τον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει, εκτός από το να παρέχει πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα που διατίθενται από τους οργανισμούς και την Επιτροπή, να παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που διατίθενται μέσω των ειδικών υπηρεσιών της. Αυτές οι ειδικές υπηρεσίες θα πρέπει να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και να περιλαμβάνουν την υφιστάμενη πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων (IPCHEM), ένα αποθετήριο τιμών αναφοράς, μια βάση δεδομένων με κοινοποιήσεις μελετών, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις, ένα αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, μια βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, και έναν πίνακα δεικτών για τα χημικά προϊόντα.	(17) Αν και ο ECHA θα πρέπει να προσδιορίζει και να αναπτύσσει σταδιακά τις τεχνικές λειτουργίες της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, ορισμένες ειδικές υπηρεσίες θα πρέπει να καθοριστούν από τον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει, εκτός από το να παρέχει πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα που διατίθενται από τους οργανισμούς και την Επιτροπή, να παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που διατίθενται μέσω των ειδικών υπηρεσιών της. Αυτές οι ειδικές υπηρεσίες θα πρέπει να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και να περιλαμβάνουν την υφιστάμενη πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων (IPCHEM), ένα αποθετήριο τιμών αναφοράς, μια βάση δεδομένων με κοινοποιήσεις μελετών, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις, ένα αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, μια βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, ***μια βάση δεδομένων για χημικά προϊόντα σε αντικείμενα, μια βάση δεδομένων για ασφαλέστερες εναλλακτικές αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία,*** και έναν πίνακα δεικτών για τα χημικά προϊόντα.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει σχέδιο υλοποίησης στο οποίο θα προσδιορίζονται τα ***αρχικά*** σύνολα δεδομένων που θα πρέπει να προσφέρονται μέσω της πλατφόρμας και το χρονοδιάγραμμα για την ενσωμάτωσή τους, το οποίο θα διαμορφωθεί από τις προπαρασκευαστικές εργασίες της Επιτροπής και των οργανισμών ([10]). Η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει ένα σύστημα διακυβέρνησης για την υποστήριξη και την καθοδήγηση της λειτουργίας και της εξέλιξης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, το οποίο θα καλύπτει την οργάνωση των δομών εργασίας και τον συντονισμό μεταξύ του ECHA και των παρόχων δεδομένων, τους απαιτούμενους κανόνες, τους μορφότυπους και τα λεξιλόγια για την ενσωμάτωση των δεδομένων, και να διατηρεί κυλιόμενο σχέδιο υλοποίησης για τη διασφάλιση της προόδου όσον αφορά τον προσδιορισμό και την ενσωμάτωση νέων συνόλων δεδομένων και υπηρεσιών προς ένταξη. Το σύστημα διακυβέρνησης θα πρέπει να εγκρίνεται και να επικαιροποιείται από την Επιτροπή ανάλογα με τις ανάγκες, μετά από διαβούλευση με μια νεοσυσταθείσα διευθύνουσα επιτροπή για την πλατφόρμα, η οποία θα αποτελείται από εκπροσώπους της Επιτροπής και των οργανισμών της Ένωσης. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης των υποχρεώσεων για την κατάρτιση σχεδίου υλοποίησης, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.	(18) Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει σχέδιο υλοποίησης στο οποίο θα προσδιορίζονται τα σύνολα δεδομένων ***χημικών προϊόντων*** που θα πρέπει να προσφέρονται μέσω της πλατφόρμας και το χρονοδιάγραμμα για την ενσωμάτωσή τους, το οποίο θα διαμορφωθεί από τις προπαρασκευαστικές εργασίες της Επιτροπής και των οργανισμών ([10]). Η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει ένα σύστημα διακυβέρνησης για την υποστήριξη και την καθοδήγηση της λειτουργίας και της εξέλιξης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, το οποίο θα καλύπτει την οργάνωση των δομών εργασίας και τον συντονισμό μεταξύ του ECHA και των παρόχων δεδομένων, τους απαιτούμενους κανόνες, τους μορφότυπους και τα λεξιλόγια για την ενσωμάτωση των δεδομένων, και να διατηρεί κυλιόμενο σχέδιο υλοποίησης για τη διασφάλιση της προόδου όσον αφορά τον προσδιορισμό και την ενσωμάτωση νέων συνόλων δεδομένων ***για τα χημικά προϊόντα*** και υπηρεσιών προς ένταξη. Το σύστημα διακυβέρνησης θα πρέπει να εγκρίνεται και να επικαιροποιείται από την Επιτροπή ανάλογα με τις ανάγκες, μετά από διαβούλευση με μια νεοσυσταθείσα διευθύνουσα επιτροπή για την πλατφόρμα, η οποία θα αποτελείται από εκπροσώπους της Επιτροπής και των οργανισμών της Ένωσης. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης των υποχρεώσεων για την κατάρτιση σχεδίου υλοποίησης, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.
([10]) Έγγραφο έναρξης του έργου της κοινής πλατφόρμας δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, έκδοση 1.1 που εγκρίθηκε από τη διυπηρεσιακή ομάδα για την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», 27 Φεβρουαρίου 2023.	([10]) Έγγραφο έναρξης του έργου της κοινής πλατφόρμας δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, έκδοση 1.1 που εγκρίθηκε από τη διυπηρεσιακή ομάδα για την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», 27 Φεβρουαρίου 2023.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(19) Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να εξυπηρετεί την ευρύτερη δυνατή κοινότητα, να είναι ικανή να καλύπτει νέες περιπτώσεις χρήσης, να ενσωματώνει νέα σχετικά σύνολα δεδομένων, να αναπτύσσει νέες λειτουργίες και να ανταποκρίνεται στην ανάπτυξη εργαλείων και εφαρμογών.	(19) Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να εξυπηρετεί την ευρύτερη δυνατή κοινότητα, να είναι ικανή να καλύπτει νέες περιπτώσεις χρήσης, να ενσωματώνει νέα σχετικά σύνολα δεδομένων ***για τα χημικά προϊόντα***, να αναπτύσσει νέες λειτουργίες και να ανταποκρίνεται στην ανάπτυξη εργαλείων και εφαρμογών.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(21) Για να διασφαλιστεί ότι η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα παρέχει μια επαρκή βάση γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητά από τους οργανισμούς να φιλοξενούν, να διατηρούν και να προσφέρουν, μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, δεδομένα που παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων, πέραν εκείνων που ήδη τροφοδοτούνται στους οργανισμούς στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα I. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει τέτοια αιτήματα στους οργανισμούς σύμφωνα με τις εντολές και τα καθήκοντα του καθενός.	(21) Για να διασφαλιστεί ότι η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα παρέχει μια επαρκή βάση γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητά από τους οργανισμούς να φιλοξενούν, να διατηρούν και να προσφέρουν, μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, δεδομένα ***για τα χημικά προϊόντα*** που παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων, πέραν εκείνων που ήδη τροφοδοτούνται στους οργανισμούς στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα I ***ή άλλων υποχρεώσεων που προβλέπει ο παρών κανονισμός***. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει τέτοια αιτήματα στους οργανισμούς σύμφωνα με τις εντολές και τα καθήκοντα του καθενός. ***Άλλα μέρη, όπως τα κράτη μέλη, εθνικοί οργανισμοί, επιστημονικοί φορείς των κρατών μελών, εθνικές αρχές ή ερευνητές ή ερευνητικές κοινοπραξίες θα πρέπει να μπορούν να υποβάλλουν σε εθελοντική βάση δεδομένα για τα χημικά προϊόντα στους οργανισμούς ή την Επιτροπή. Όταν υποβάλλονται τέτοια δεδομένα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εφόσον είναι διαθέσιμος, τυποποιημένος μορφότυπος κατάλληλος για τη συμπερίληψη στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.***

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(22) Ορισμένα είδη δεδομένων δεν εμπίπτουν επί του παρόντος στην εντολή κανενός από τους οργανισμούς. Προκειμένου να διασαφηνιστούν οι αρμοδιότητες των οργανισμών και η αποδοτική διαχείριση των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, θα πρέπει να απαιτείται από τους οργανισμούς να φιλοξενούν, να διατηρούν και να προσφέρουν συγκεκριμένους τύπους δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Για τον σκοπό αυτόν, ο ECHA θα πρέπει να φιλοξενεί και να παρέχει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένα παρακολούθησης στον χώρο εργασίας, και ο ΕΕΑ θα πρέπει να φιλοξενεί και να παρέχει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένα παρακολούθησης της ποιότητας του αέρα εσωτερικών χώρων και του περιβάλλοντος, καθώς και δεδομένα σχετικά με τις συγκεντρώσεις χημικών προϊόντων σε ανθρώπινα υλικά όπως το αίμα ή τα ούρα (***στο εξής:*** δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου).	(22) Ορισμένα είδη δεδομένων δεν εμπίπτουν επί του παρόντος στην εντολή κανενός από τους οργανισμούς. Προκειμένου να διασαφηνιστούν οι αρμοδιότητες των οργανισμών και η αποδοτική διαχείριση των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, θα πρέπει να απαιτείται από τους οργανισμούς να φιλοξενούν, να διατηρούν και να προσφέρουν συγκεκριμένους τύπους δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Για τον σκοπό αυτόν, ο ECHA θα πρέπει να φιλοξενεί και να παρέχει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένα παρακολούθησης στον χώρο εργασίας, ***συμπεριλαμβανομένων δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης των εργαζομένων,*** και ο ΕΕΑ θα πρέπει να φιλοξενεί και να παρέχει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένα παρακολούθησης της ποιότητας του αέρα εσωτερικών χώρων και του περιβάλλοντος, καθώς και δεδομένα σχετικά με τις συγκεντρώσεις χημικών προϊόντων σε ανθρώπινα υλικά όπως το αίμα ή τα ούρα («δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου»).

Τροπολογία 16
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 23

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(23) Για να βελτιωθεί η πρόσληψη δεδομένων από ακαδημαϊκά ιδρύματα και να επεκταθεί η βάση γνώσεων για τις αξιολογήσεις της ασφάλειας των χημικών προϊόντων και τις επιπτώσεις των χημικών προϊόντων στην περιβαλλοντική βιωσιμότητα, οι ερευνητές ή οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ***προγράμματα-πλαίσια της Ένωσης*** θα πρέπει να καθιστούν διαθέσιμα στον ΕΕΑ, σύμφωνα με την αρχή «ανοικτά στο μέτρο του δυνατού, κλειστά στο μέτρο του αναγκαίου», όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέγουν ή παράγουν από προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης και να καθιστούν διαθέσιμα στον ECHA όλα τα δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας που συλλέγουν ή παράγουν σχετικά με χημικά προϊόντα ή υλικά.	(23) Για να βελτιωθεί η πρόσληψη δεδομένων από ακαδημαϊκά ιδρύματα και να επεκταθεί η βάση γνώσεων για τις αξιολογήσεις της ασφάλειας των χημικών προϊόντων και τις επιπτώσεις των χημικών προϊόντων στην περιβαλλοντική βιωσιμότητα, οι ερευνητές ή οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ***εθνικά ή ενωσιακά*** προγράμματα-πλαίσια θα πρέπει να καθιστούν διαθέσιμα στον ΕΕΑ, σύμφωνα με την αρχή «ανοικτά στο μέτρο του δυνατού, κλειστά στο μέτρο του αναγκαίου», όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέγουν ή παράγουν από προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης και να καθιστούν διαθέσιμα στον ECHA όλα τα δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας που συλλέγουν ή παράγουν σχετικά με χημικά προϊόντα ή υλικά.

Τροπολογία 17
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(24) Ο ΕΕΑ, που είναι αρμόδιος για την παρακολούθηση των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα στο περιβάλλον, θα πρέπει να είναι υπεύθυνος και για τη συλλογή, τη φιλοξενία και τη διατήρηση δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου***. Στον βαθμό που τα*** δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου ***συνιστούν ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα δεδομένα υγείας, ο ΕΕΑ*** θα πρέπει να ***επεξεργάζεται τα εν λόγω δεδομένα μόνον όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου*** και ***του Συμβουλίου (11). Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει τέτοιο ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον για την επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου: συγκεκριμένα, όταν ο ΕΕΑ επεξεργάζεται τα εν λόγω δεδομένα για σκοπούς εκτίμησης των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, παρακολούθησης των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής της έκθεσης, ανάπτυξης δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία, παρακολούθησης των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων και υποστήριξης των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου***.	(24) Ο ΕΕΑ, που είναι αρμόδιος για την παρακολούθηση των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα στο περιβάλλον, θα πρέπει να είναι υπεύθυνος και για τη συλλογή, τη φιλοξενία και τη διατήρηση δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου***, με εξαίρεση τα*** δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης ***των εργαζομένων***, ***τα οποία*** θα πρέπει να ***συλλέγονται***, ***να φιλοξενούνται*** και ***να διατηρούνται από τον ECHA***.
(11) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).	

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 24 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(24α) Ο ΕΕΑ, ο ECHA, η EFSA, ο ΕΜΑ, ο EU-OSHA και η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να επεξεργάζονται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Δεδομένου ότι τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου συνιστούν ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα δεδομένα υγείας, ο ΕΕΑ, η Επιτροπή, ο ECHA, η EFSA, ο EU-OSHA και ο ΕΜΑ θα πρέπει να επεξεργάζονται τα εν λόγω δεδομένα μόνον όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ), και για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει τέτοιο ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον για την επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 24 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(24β) Είναι αναγκαίο να συμπεριλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέχθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να διασφαλίζονται η πληρότητα και η ποιότητα των συνόλων δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(27) Προκειμένου να προωθηθεί η χρήση και η εναρμόνισητων τιμών αναφοράς μεταξύ των αξιολογητών κινδύνου και των διαχειριστών κινδύνου σε διάφορες πράξεις της Ένωσης και να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές τιμές αναφοράς και η επιβολή τους, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρεί αποθετήριο τιμών αναφοράς που θεσπίζονται ή εγκρίνονται δυνάμει των πράξεων της Ένωσης που απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II. Οι οργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν στον ECHA τις τιμές αναφοράς που διαθέτουν ή καθορίζουν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους. Επιπλέον, ο ECHA θα πρέπει να ελέγχει τακτικά τις πράξεις της Ένωσης για να εντοπίζει τις τιμές αναφοράς που εγκρίνονται δυνάμει αυτών. Για να διευκολυνθεί η αυτόματη πρόσβαση του κοινού σε επικαιροποιημένες τιμές αναφοράς, ο ECHA θα πρέπει να ενσωματώσει το αποθετήριο τιμών αναφοράς στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία, να συμπεριλάβει στο εν λόγω αποθετήριο όλες τις τιμές αναφοράς μαζί με τα σχετικά δεδομένα γενικού πλαισίου που έχει λάβει ή ανακτήσει και να διασφαλίσει ότι οι εν λόγω τιμές και τα εν λόγω δεδομένα πλαισίου είναι μηχαναγνώσιμα.	(27) Προκειμένου να προωθηθεί η χρήση και η εναρμόνιση των τιμών αναφοράς μεταξύ των αξιολογητών κινδύνου και των διαχειριστών κινδύνου σε διάφορες πράξεις της Ένωσης και να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές τιμές αναφοράς και η επιβολή τους, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρεί αποθετήριο τιμών αναφοράς που θεσπίζονται ή εγκρίνονται δυνάμει των πράξεων της Ένωσης που απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II. Οι οργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν στον ECHA τις τιμές αναφοράς που διαθέτουν ή καθορίζουν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους. Επιπλέον, ο ECHA θα πρέπει να ελέγχει τακτικά τις πράξεις της Ένωσης για να εντοπίζει τις τιμές αναφοράς που εγκρίνονται δυνάμει αυτών. Για να διευκολυνθεί η αυτόματη πρόσβαση του κοινού σε επικαιροποιημένες τιμές αναφοράς, ο ECHA θα πρέπει να ενσωματώσει το αποθετήριο τιμών αναφοράς στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία, να συμπεριλάβει στο εν λόγω αποθετήριο όλες τις τιμές αναφοράς μαζί με τα σχετικά δεδομένα γενικού πλαισίου που έχει λάβει ή ανακτήσει και να διασφαλίσει ότι οι εν λόγω τιμές και τα εν λόγω δεδομένα πλαισίου είναι μηχαναγνώσιμα. ***Ο ECHA θα πρέπει επίσης να προσθέτει στο αποθετήριο τιμών αναφοράς τιμές αναφοράς που παράγονται μέσω άλλων προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων και τίθενται στη διάθεσή του.***

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 28

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(28) Για να αυξηθεί η διαφάνεια και για να δοθεί στις αρχές πλήρης γνώση των μελετών που ανατίθενται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, είτε αυτές διενεργούνται από τους ίδιους είτε από αναδόχους, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και τα εργαστήρια θα πρέπει να κοινοποιούν, σε μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών την οποία θα δημιουργήσει και θα διαχειρίζεται ο ECHA, τις μελέτες χημικών προϊόντων που αναθέτουν με σκοπό τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις βάσει των	(28) Για να αυξηθεί η διαφάνεια και για να δοθεί στις αρχές πλήρης γνώση των μελετών που ανατίθενται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, είτε αυτές διενεργούνται από τους ίδιους είτε από αναδόχους, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και τα εργαστήρια θα πρέπει να κοινοποιούν, σε μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών την οποία θα δημιουργήσει και θα διαχειρίζεται ο ECHA, τις μελέτες χημικών προϊόντων που αναθέτουν με σκοπό τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις βάσει των

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ενωσιακών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα Ι. Για ***τον*** σκοπό ***αυτόν***, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών ***ως ειδική υπηρεσία της κοινής πλατφόρμας δεδομένων,*** όπου θα αποθηκεύονται οι πληροφορίες που αφορούν τις εν λόγω μελέτες. Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους υπευθύνους επιχειρήσεων και στα εργαστήρια για να προετοιμάσουν τις κοινοποιήσεις των μελετών, η υποχρέωση κοινοποίησης των μελετών θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται ***δύο έτη*** μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.	ενωσιακών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα Ι. ***Οι επιστημονικές μελέτες που διεξάγονται αποκλειστικά για σκοπούς έρευνας, οι οποίες δεν ανατίθενται με σκοπό την υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που κοινοποιείται ή υποβάλλεται σε αρχή ούτε αποτελούν μέρος εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας βάσει των ενωσιακών πράξεων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, δεν χρειάζεται να κοινοποιούνται.*** Ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών όπου θα αποθηκεύονται οι πληροφορίες που αφορούν τις εν λόγω μελέτες. ***Η εν λόγω βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι χωριστή βάση δεδομένων στην οποία τηρείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών κοινοποίησης. Ο ECHA, σε συνεργασία με τους αρμόδιους οργανισμούς, θα πρέπει να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της ασφαλούς διαβίβασης των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα.*** Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους υπευθύνους επιχειρήσεων και στα εργαστήρια για να προετοιμάσουν τις κοινοποιήσεις των μελετών, η υποχρέωση κοινοποίησης των μελετών θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται ***18 μήνες*** μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. ***Ο ECHA θα πρέπει επίσης να δημιουργήσει μηχανισμό συνεργασίας με τις αρχές τρίτων χωρών για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με μελέτες που κοινοποιούνται ή υποβάλλονται για κανονιστικούς σκοπούς.***

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(30) Για να διασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ των δύο αυτών μηχανισμών κοινοποίησης μελετών, καθώς και για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους επιχειρηματικούς φορείς που υποβάλλουν κοινοποιήσεις, οι κανόνες για τη δημόσια διάδοση των κοινοποιήσεων μελετών θα πρέπει, κατά περίπτωση, να αντιστοιχούν, δηλαδή οι κοινοποιήσεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μόνο μετά την υποβολή αντίστοιχου φακέλου καταχώρισης, αίτησης,	(30) Για να διασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ των δύο αυτών μηχανισμών κοινοποίησης μελετών, καθώς και για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους επιχειρηματικούς φορείς που υποβάλλουν κοινοποιήσεις, οι κανόνες για τη δημόσια διάδοση των κοινοποιήσεων μελετών θα πρέπει, κατά περίπτωση, να αντιστοιχούν, δηλαδή οι κοινοποιήσεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μόνο μετά την υποβολή αντίστοιχου φακέλου καταχώρισης, αίτησης,

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
κοινοποίησης ή άλλου σχετικού κανονιστικού φακέλου στο σχετικό ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο ***και μετά τη λήψη απόφασης σχετικά με*** την ***εμπιστευτικότητα των*** δεδομένων ***που περιέχονται*** στον ***εν λόγω*** κανονιστικό φάκελο ***από το εν λόγω ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο***. ***Επιπλέον,*** προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με την απαίτηση κοινοποίησης μιας μελέτης, ο ECHA και η EFSA θα πρέπει να συνεργαστούν για να διασφαλίσουν μια κοινή προσέγγιση ως προς τον χαρακτηρισμό των κοινοποιημένων πληροφοριών, προκειμένου να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα των μελετών που κοινοποιούνται στις αντίστοιχες βάσεις δεδομένων τους.	κοινοποίησης ή άλλου σχετικού κανονιστικού φακέλου στο σχετικό ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο***. Προκειμένου να τηρείται η εμπιστευτικότητα των σχετικών στοιχείων των κοινοποιήσεων μελετών κατά την ενσωμάτωσή τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, όταν η Επιτροπή ή ένας οργανισμός θέτει στη διάθεση του ECHA τον αντίστοιχο φάκελο καταχώρισης, αίτησης, κοινοποίησης ή άλλους σχετικούς κανονιστικούς φακέλους, θα πρέπει επίσης να διευκρινίζει ποια στοιχεία της κοινοποίησης της μελέτης πρέπει να είναι εμπιστευτικά κατά την προσθήκη τους στην κοινή πλατφόρμα*** δεδομένων***. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να χαρακτηρίζονται εμπιστευτικά μόνο εάν το ίδιο στοιχείο χαρακτηρίζεται εμπιστευτικό*** στον ***αντίστοιχο φάκελο αίτησης, κοινοποίησης ή σε άλλον σχετικό*** κανονιστικό φάκελο ***σύμφωνα με τις διατάξεις περί εμπιστευτικότητας βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης***. Προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με την απαίτηση κοινοποίησης μιας μελέτης, ο ECHA και η EFSA θα πρέπει να συνεργαστούν για να διασφαλίσουν μια κοινή προσέγγιση ως προς τον χαρακτηρισμό των κοινοποιημένων πληροφοριών, προκειμένου να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα των μελετών που κοινοποιούνται στις αντίστοιχες βάσεις δεδομένων τους. ***Για να αποφεύγεται η αβεβαιότητα που προκαλείται στους υπευθύνους επιχειρήσεων εξαιτίας της ύπαρξης δύο βάσεων δεδομένων κοινοποιημένων μελετών, υπό τη διαχείριση του ECHA και της EFSA αντιστοίχως, οι πρακτικές ρυθμίσεις που καθορίζει ο ECHA για την υλοποίηση των διατάξεων για την κοινοποίηση μελετών θα πρέπει να εναρμονίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο με τις σχετικές πρακτικές ρυθμίσεις της EFSA.***

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(31) Η υποχρέωση κοινοποίησης μελετών, που θεσπίζεται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να εφαρμόζεται στο πλαίσιο όλων των ενωσιακών πράξεων για τα χημικά προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I, αλλά οι σχετικές διαδικασίες συλλογής δεδομένων και αξιολόγησης της ασφάλειας βάσει των εν λόγω πράξεων ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά από διαδικαστική άποψη. Ο γενικός στόχος της βάσης δεδομένων κοινοποίησης μελετών, που δημιουργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να είναι η συγκέντρωση πληροφοριών για τις μελέτες σχετικά με τα χημικά προϊόντα οι οποίες ανατίθενται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, ώστε να είναι δυνατή η συγκεντρωτική και ολοκληρωμένη επισκόπηση των μελετών που διενεργούνται προς υποστήριξη ***της κανονιστικής συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις*** για ***τα*** χημικά	(31) Η υποχρέωση κοινοποίησης μελετών, που θεσπίζεται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να εφαρμόζεται στο πλαίσιο όλων των ενωσιακών πράξεων για τα χημικά προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I, αλλά οι σχετικές διαδικασίες συλλογής δεδομένων και αξιολόγησης της ασφάλειας βάσει των εν λόγω πράξεων ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά από διαδικαστική άποψη. Ο γενικός στόχος της βάσης δεδομένων κοινοποίησης μελετών, που δημιουργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να είναι η συγκέντρωση πληροφοριών για τις μελέτες σχετικά με τα χημικά προϊόντα οι οποίες ανατίθενται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, ώστε να είναι δυνατή η συγκεντρωτική και ολοκληρωμένη επισκόπηση των μελετών που διενεργούνται προς υποστήριξη ***αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που πρόκειται να κοινοποιηθεί ή υποβληθεί σε αρχή,***

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
προϊόντα, ***όπως αυτές*** παρατίθενται στο παράρτημα Ι. Με βάση τον στόχο αυτόν, και δεδομένου ότι οι διαδικασίες αξιολόγησης βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, που παρατίθενται στο παράρτημα Ι, ενδέχεται να ποικίλλουν σημαντικά, δεν εμπίπτει στον σκοπό και στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού η τροποποίηση υφιστάμενων διαδικασιών αξιολόγησης που καθορίζονται στις εν λόγω ενωσιακές πράξεις του παραρτήματος Ι με την επιβολή πρόσθετων όρων, γεγονός που θα είχε ενδεχομένως επιπτώσεις στην πρόσβαση στην αγορά οι οποίες δεν προβλέπονται στις εν λόγω ενωσιακές πράξεις. Κατά συνέπεια, δεν είναι σκόπιμο να θεσπιστούν με τον παρόντα κανονισμό οι συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών, όπως ορίζεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.	***καθώς και*** για ***κάθε μελέτη που αφορά*** χημικά προϊόντα, ***είτε ως έχουν είτε εντός άλλων προϊόντων, την οποία αναθέτουν στο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση σύμφωνα με τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που*** παρατίθενται στο παράρτημα Ι. Με βάση τον στόχο αυτόν, και δεδομένου ότι οι διαδικασίες αξιολόγησης βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, που παρατίθενται στο παράρτημα Ι, ενδέχεται να ποικίλλουν σημαντικά, δεν εμπίπτει στον σκοπό και στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού η τροποποίηση υφιστάμενων διαδικασιών αξιολόγησης που καθορίζονται στις εν λόγω ενωσιακές πράξεις του παραρτήματος Ι με την επιβολή πρόσθετων όρων, γεγονός που θα είχε ενδεχομένως επιπτώσεις στην πρόσβαση στην αγορά οι οποίες δεν προβλέπονται στις εν λόγω ενωσιακές πράξεις. Κατά συνέπεια, δεν είναι σκόπιμο να θεσπιστούν με τον παρόντα κανονισμό οι συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών, όπως ορίζεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Τροπολογία 24
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(33) Προκειμένου να διευκολυνθεί η επιβολή από τα κράτη μέλη, οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση και την παροχή επιστημονικών αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών γνωμών, σχετικά με κανονιστικούς φακέλους που περιέχουν μελέτες οι οποίες υπόκεινται σε κοινοποίηση στον ΕΟΧΑ θα πρέπει, κατά περίπτωση, να συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν πληροφορίες με τις αρχές επιβολής των κρατών μελών ***σχετικά με*** τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 22.	(33) Προκειμένου να διευκολυνθεί η επιβολή από τα κράτη μέλη, οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση και την παροχή επιστημονικών αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών γνωμών, σχετικά με κανονιστικούς φακέλους που περιέχουν μελέτες οι οποίες υπόκεινται σε κοινοποίηση στον ΕΟΧΑ θα πρέπει, κατά περίπτωση, να συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν πληροφορίες με τις αρχές επιβολής των κρατών μελών ***ώστε να τις βοηθούν να επαληθεύουν*** τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 22. ***Οι πληροφορίες για την επιβολή της νομοθεσίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στην αποτελεσματική εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου.***

Τροπολογία 25
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 36

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(36) Προκειμένου να ενισχυθεί ο συντονισμός και η συνεργασία μεταξύ των διάφορων φορέων που διενεργούν αξιολογήσεις χημικών προϊόντων στην Ένωση και να αυξηθεί η διαφάνεια των αξιολογήσεων χημικών προϊόντων, ο ΕΟΧΑ θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες ή δραστηριότητες που προγραμματίζονται, βρίσκονται σε εξέλιξη ή	(36) Προκειμένου να ενισχυθεί ο συντονισμός και η συνεργασία μεταξύ των διάφορων φορέων που διενεργούν αξιολογήσεις χημικών προϊόντων στην Ένωση και να αυξηθεί η διαφάνεια των αξιολογήσεων χημικών προϊόντων, ο ΕΟΧΑ θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες ή δραστηριότητες που προγραμματίζονται, βρίσκονται σε εξέλιξη ή

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ολοκληρώνονται από τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τους οργανισμούς που αναφέρονται στις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού, και να την ενσωματώσει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ώστε να δοθεί στις αρχές πρόσβαση σε αυτήν. Οι πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω κανονιστικές διαδικασίες ή δραστηριότητες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον την ταυτότητα της ουσίας και τον προσδιορισμό, την κατάσταση και, τελικά, το αποτέλεσμα της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει επίσης να καθίστανται διαθέσιμες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και να επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης. Αφού ξεκινήσει επίσημα η διαδικασία ή η δραστηριότητα, οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να δημοσιοποιούνται και στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.	ολοκληρώνονται από τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τους οργανισμούς που αναφέρονται στις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού, και να την ενσωματώσει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ώστε να δοθεί στις αρχές πρόσβαση σε αυτήν. Οι πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω κανονιστικές διαδικασίες ή δραστηριότητες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον την ταυτότητα της ουσίας και τον προσδιορισμό, την κατάσταση και, τελικά, το αποτέλεσμα της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας ***και, μεταξύ άλλων, το αν περιλαμβάνει δοκιμές σε ζώα***. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει επίσης να καθίστανται διαθέσιμες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και να επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης. Αφού ξεκινήσει επίσημα η διαδικασία ή η δραστηριότητα, οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να δημοσιοποιούνται και στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Τροπολογία 26
Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 36 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(36α) Υπάρχουν κενά δεδομένων όσον αφορά την παρουσία επικίνδυνων και άλλων επιβλαβών χημικών σε αντικείμενα στην αγορά της Ένωσης. Ο ECHA, προκειμένου να αυξήσει την προβολή για τη διαθεσιμότητα δεδομένων και να προωθήσει τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης όσον αφορά ασφαλέστερες εναλλακτικές, καθώς και την αξιοποίηση τέτοιων εναλλακτικών, θα πρέπει να δημιουργήσει και να τηρεί ένα αποθετήριο πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα σε αντικείμενα, που παράγονται ή υποβάλλονται βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι. Η εν λόγω βάση δεδομένων θα πρέπει να ενσωματώνει τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο θ) της οδηγίας 2008/98/ΕΚ και τη διαδικτυακή πύλη βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1781. Επιπλέον, ο ECHA θα πρέπει επίσης να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται βάση δεδομένων που θα συλλέγει διαθέσιμες πληροφορίες από τους οργανισμούς, τα κράτη μέλη και τους υπευθύνους επιχειρήσεων σχετικά με ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1781, και αντί των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στις τάξεις κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 27 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1781.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 38

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(38) Προκειμένου να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα και η συγκρισιμότητα των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και να διευκολυνθεί η αυτόματη και ηλεκτρονική ανταλλαγή τους, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να αποθηκεύουν τα δεδομένα σε κατάλληλους και αμοιβαία συνεκτικούς και διαλειτουργικούς μορφότυπους και να χρησιμοποιούν αμοιβαία συνεκτικά και διαλειτουργικά ελεγχόμενα λεξιλόγια. Ορισμένες ενωσιακές πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι ή ΙΙ θεσπίζουν διαδικασίες για τον καθορισμό ή τη διάθεση μορφοτύπων δεδομένων, ιδίως για την υποβολή δεδομένων για τα χημικά προϊόντα από τους υπευθύνους επιχειρήσεων ή τα κράτη μέλη. Όταν δεν υπάρχουν τέτοιες διαδικασίες στις πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι ή ΙΙ, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να καθορίζουν, όπου χρειάζεται, κατάλληλους μορφότυπους για τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που λαμβάνουν και αποθηκεύουν, αποφεύγοντας τη χρήση ιδιόκτητων προτύπων, ενώ παράλληλα χρησιμοποιούν, κατά περίπτωση, μορφότυπους του ΟΟΣΑ ή άλλους διεθνώς συμφωνημένους μορφότυπους, αξιοποιούν υφιστάμενους μορφότυπους και διασφαλίζουν τη διαλειτουργικότητα με τις υφιστάμενες προσεγγίσεις υποβολής δεδομένων.	(38) ***Για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα εντοπίζονται εύκολα στη βάση δεδομένων και να αποφευχθούν οι διπλές καταχωρίσεις, κάθε χημικό προϊόν που περιέχεται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να προσδιορίζεται με ένα μοναδικό αναγνωριστικό χημικού προϊόντος και συμβολισμό χημικού προϊόντος που προσδιορίζει τη μοριακή του δομή.*** Προκειμένου να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα και η συγκρισιμότητα των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και να διευκολυνθεί η αυτόματη και ηλεκτρονική ανταλλαγή τους, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να αποθηκεύουν τα δεδομένα σε κατάλληλους και αμοιβαία συνεκτικούς και διαλειτουργικούς μορφότυπους και να χρησιμοποιούν αμοιβαία συνεκτικά και διαλειτουργικά ελεγχόμενα λεξιλόγια. Ορισμένες ενωσιακές πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι ή ΙΙ θεσπίζουν διαδικασίες για τον καθορισμό ή τη διάθεση μορφοτύπων δεδομένων, ιδίως για την υποβολή δεδομένων για τα χημικά προϊόντα από τους υπευθύνους επιχειρήσεων ή τα κράτη μέλη. Όταν δεν υπάρχουν τέτοιες διαδικασίες στις πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι ή ΙΙ, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να καθορίζουν, όπου χρειάζεται, κατάλληλους μορφότυπους για τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που λαμβάνουν και αποθηκεύουν, αποφεύγοντας τη χρήση ιδιόκτητων προτύπων, ενώ παράλληλα χρησιμοποιούν, κατά περίπτωση, μορφότυπους του ΟΟΣΑ ή άλλους διεθνώς συμφωνημένους μορφότυπους, αξιοποιούν υφιστάμενους μορφότυπους και διασφαλίζουν τη διαλειτουργικότητα με τις υφιστάμενες προσεγγίσεις υποβολής δεδομένων. ***Κατά τον καθορισμό των εν λόγω μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει, κατά περίπτωση, να λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία και τις συνεισφορές των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών.***

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 41 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(41α) Οι ανεξάρτητες ερευνητικές μελέτες θεωρούνται συχνά ότι έχουν συγκριτικά μικρότερη αποδεικτική βαρύτητα για την εκτίμηση επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων, κάτι το οποίο δημιουργεί κενό μεταξύ των ανεξάρτητων ερευνών και των κανονισμών και

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	της πολιτικής για τα χημικά προϊόντα. Είναι απαραίτητο η αξιολόγηση των ερευνητικών δεδομένων να είναι δομημένη και διαφανής προκειμένου να αυξηθεί η χρήση τους στην κανονιστική αξιολόγηση των χημικών προϊόντων. Η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει οδηγίες που ορίζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις ποιότητας και υποβολής εκθέσεων, ώστε να βελτιωθεί η αξιοποίηση των ερευνητικών δεδομένων.

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 42

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(42) Για να αυξηθεί η διαθεσιμότητα και να διευκολυνθεί η χρήση πληροφοριών σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιδόσεις των χημικών προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, και για να καταστεί δυνατή η ολοκληρωμένη εκτίμηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στο περιβάλλον, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει τα σημαντικά δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, πληροφοριών σχετικά με τον αντίκτυπό τους στην κλιματική αλλαγή, με σκοπό την ενσωμάτωσή τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Αφού η Επιτροπή προσδιορίσει τα σχετικά υφιστάμενα σύνολα δεδομένων ***για τα δεδομένα*** που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και σχεδιάσει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, να συλλέξει τα δεδομένα καθώς αυτά προσφέρονται από την Επιτροπή, τους οργανισμούς και, κατά περίπτωση, από τους ερευνητές και τις ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα-πλαίσια ***της Ένωσης***, και να ενσωματώσει το περιεχόμενο της εν λόγω βάσης δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης της υποχρέωσης προσδιορισμού των σχετικών συνόλων δεδομένων περί περιβαλλοντικής βιωσιμότητας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.	(42) Για να αυξηθεί η διαθεσιμότητα και να διευκολυνθεί η χρήση πληροφοριών σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιδόσεις των χημικών προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, και για να καταστεί δυνατή η ολοκληρωμένη εκτίμηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στο περιβάλλον, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει τα σημαντικά δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, πληροφοριών σχετικά με τον αντίκτυπό τους στην κλιματική αλλαγή, με σκοπό την ενσωμάτωσή τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Αφού η Επιτροπή προσδιορίσει τα σχετικά υφιστάμενα σύνολα δεδομένων ***χημικών προϊόντων*** που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και σχεδιάσει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, να συλλέξει τα δεδομένα καθώς αυτά προσφέρονται από την Επιτροπή, τους οργανισμούς***, τους εθνικούς*** οργανισμούς και, κατά περίπτωση, από τους ερευνητές και τις ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ***ενωσιακά και εθνικά*** προγράμματα-πλαίσια, και να ενσωματώσει το περιεχόμενο της εν λόγω βάσης δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης της υποχρέωσης προσδιορισμού των σχετικών συνόλων δεδομένων περί περιβαλλοντικής βιωσιμότητας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 43

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(43) Προκειμένου να παρακολουθούνται οι επιπτώσεις της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, σε χημικά προϊόντα και για να δημιουργηθεί βάση γνώσεων για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ο ΕΕΑ ***και ο ECHA θα πρέπει*** να αναπτύξουν από κοινού ένα σύνολο δεικτών, να επικαιροποιούν τακτικά, τουλάχιστον ανά διετία, και να το προσφέρουν με τη μορφή πίνακα δεικτών. ***Η EFSA***, ο ***ΕΜΑ***, ο ***EU-OSHA*** και η Επιτροπή παρέχουν τακτικά στον ΕΕΑ όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που εμπίπτουν στην εντολή τους και είναι χρήσιμα για τον καθορισμό των δεικτών. Ο ΕΕΑ και ο ECHA θα πρέπει να ενσωματώσουν αυτόν τον πίνακα δεικτών στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.	(43) Προκειμένου να παρακολουθούνται οι επιπτώσεις της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, σε χημικά προϊόντα και για να δημιουργηθεί βάση γνώσεων για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ο ΕΕΑ ***θα πρέπει να συνεργαστεί με τους οργανισμούς ώστε*** να αναπτύξουν από κοινού ένα σύνολο δεικτών, να επικαιροποιούν τακτικά, τουλάχιστον ανά διετία, και να το προσφέρουν με τη μορφή πίνακα δεικτών. ***Για να παρακολουθείται ο συγκεντρωτικός κίνδυνος σε εδαφικό επίπεδο σε σχέση με τις επιπτώσεις της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, σε χημικά προϊόντα και ρύπους, το σύνολο δεικτών θα πρέπει να περιλαμβάνει συγκεντρωτικό δείκτη για τα διάφορα εδαφικά επίπεδα, ο οποίος θα καταρτιστεί σε συνεργασία με το Κοινό Κέντρο Ερευνών με βάση το δικό του ευρωπαϊκό πλαίσιο μηχανισμού τρωτότητας. Ο ΕΕΑ θα πρέπει να διασταυρώνει τα αποτελέσματα αυτού του δείκτη με άλλα σύνολα δεδομένων για την υγεία και το περιβάλλον, όπως επιδημιολογικά δεδομένα για την επαγγελματική υγεία, δεδομένα για τους παράγοντες του τρόπου ζωής και τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες, ώστε να εκτιμηθούν ο αντίκτυπος και οι κίνδυνοι από σωρευτικούς παράγοντες κινδύνου για τον πληθυσμό σε εδαφικό επίπεδο. Οι οργανισμοί*** και η Επιτροπή ***θα πρέπει να*** παρέχουν τακτικά στον ΕΕΑ όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που εμπίπτουν στην εντολή τους και είναι χρήσιμα για τον καθορισμό των δεικτών. Ο ΕΕΑ και ο ECHA θα πρέπει να ενσωματώσουν αυτόν τον πίνακα δεικτών στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 44

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(44) Για να καταστεί δυνατός ο εντοπισμός και η αξιολόγηση των αναδυόμενων κινδύνων από χημικά προϊόντα, ο ΕΕΑ θα πρέπει να αναπτύσσει και να συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης και να καταρτίζει ετήσια συνοπτική έκθεση που θα τροφοδοτεί τις περαιτέρω κανονιστικές δράσεις. Στο πλαίσιο των εργασιών του, ο ΕΕΑ θα πρέπει να περιλαμβάνει τις δικές του πηγές, να πραγματοποιεί στοχευμένη βιβλιογραφική έρευνα και να χρησιμοποιεί πληροφορίες από τα εθνικά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης. Θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης	(44) ***Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ένα σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης όσον αφορά υφιστάμενους και αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα.*** Για να καταστεί δυνατός ο εντοπισμός και η αξιολόγηση των αναδυόμενων κινδύνων από χημικά προϊόντα, ο ΕΕΑ θα πρέπει να αναπτύσσει και να συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης και να καταρτίζει ετήσια συνοπτική έκθεση που θα τροφοδοτεί τις περαιτέρω κανονιστικές δράσεις ***και δράσεις πολιτικής από τις αρχές***. Στο πλαίσιο των εργασιών του, ο ΕΕΑ θα πρέπει να περιλαμβάνει τις δικές του

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
σχετικές πληροφορίες που καθίστανται διαθέσιμες από τις σχετικές εργασίες του ECHA, της EFSA, του EU-OSHA, του EMA και των δικτύων τους, όπως π.χ. η υποχρέωση της EFSA να εντοπίζει και να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με αναδυόμενους κινδύνους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Ο ΕΕΑ θα πρέπει να δημοσιοποιεί τη συνοπτική έκθεση και τα υποκείμενα δεδομένα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, διασφαλίζοντας την πρόσβαση του κοινού και τη χρήση τους για περαιτέρω δράση σχετικά με υφιστάμενους και αναδυόμενους κινδύνους. Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στον ΕΕΑ για να οργανώσει τη συλλογή σημάτων έγκαιρης προειδοποίησης και να συγκεντρώσει και να αναλύσει τις αρχικές πληροφορίες, ο ΕΕΑ θα πρέπει να υποβάλει την πρώτη έκθεση έξι μήνες μετά την παρέλευση του πρώτου ημερολογιακού έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ο παρών κανονισμός ορίζει προθεσμία για την πρώτη έκθεση και τα συναφή δεδομένα.	πηγές, να πραγματοποιεί στοχευμένη βιβλιογραφική έρευνα και να χρησιμοποιεί πληροφορίες από τα εθνικά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης. Θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης σχετικές πληροφορίες που καθίστανται διαθέσιμες από τις σχετικές εργασίες του ECHA, της EFSA, του EU-OSHA, του EMA και των δικτύων τους, όπως π.χ. η υποχρέωση της EFSA να εντοπίζει και να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με αναδυόμενους κινδύνους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Ο ΕΕΑ θα πρέπει να δημοσιοποιεί τη συνοπτική έκθεση και τα υποκείμενα δεδομένα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, διασφαλίζοντας την πρόσβαση του κοινού και τη χρήση τους για περαιτέρω δράση σχετικά με υφιστάμενους και αναδυόμενους κινδύνους ***σε σχέση με χημικά προϊόντα, ομάδες χημικών προϊόντων και σωρευτική έκθεση σε χημικά προϊόντα***. Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στον ΕΕΑ για να οργανώσει τη συλλογή σημάτων έγκαιρης προειδοποίησης και να συγκεντρώσει και να αναλύσει τις αρχικές πληροφορίες, ο ΕΕΑ θα πρέπει να υποβάλει την πρώτη έκθεση έξι μήνες μετά την παρέλευση του πρώτου ημερολογιακού έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ο παρών κανονισμός ορίζει προθεσμία για την πρώτη έκθεση και τα συναφή δεδομένα. ***Για κάθε σήμα κινδύνου και προειδοποίησης που προσδιορίζεται στην έκθεση, οι αρχές θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο λήψης κανονιστικών μέτρων, μέτρων πολιτικής ή μέτρων επιβολής και να παρέχουν αιτιολόγηση τυχόν απόφασης να μην προβούν σε καμία ενέργεια. Οι αναδυόμενοι κίνδυνοι από χημικά προϊόντα που εντοπίζονται στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη κατά τον ορισμό των προτεραιοτήτων για τον στρατηγικό σχεδιασμό του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη».***

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 46

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(46) Ο ECHA θα πρέπει να συνεχίσει να λειτουργεί το EUON και να το μετατρέψει σε παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα που ενδέχεται να συνδέονται σε αναδυόμενους χημικούς κινδύνους (***στο εξής:*** παρατηρητήριο), το οποίο θα πρέπει να καλύπτει και άλλα χημικά προϊόντα και καινοτόμα (ορθολογικά σχεδιασμένα σύνθετα «προηγμένα») υλικά που επιλέγονται από την Επιτροπή, χρησιμοποιώντας, κατά περίπτωση, σήματα από το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης. Ένα από τα κριτήρια για την επιλογή χημικών προϊόντων για το παρατηρητήριο θα πρέπει να είναι η καινοτομία και το δυναμικό διατάραξης που μπορεί να συμβάλουν σε	(46) Ο ECHA θα πρέπει να συνεχίσει να λειτουργεί το EUON και να το μετατρέψει σε παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα ***και ομάδες χημικών προϊόντων*** που ενδέχεται να συνδέονται σε αναδυόμενους χημικούς κινδύνους («παρατηρητήριο»), το οποίο θα πρέπει να καλύπτει και άλλα χημικά προϊόντα και καινοτόμα (ορθολογικά σχεδιασμένα σύνθετα «προηγμένα») υλικά που επιλέγονται από την Επιτροπή, χρησιμοποιώντας, κατά περίπτωση, σήματα από το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης. Ένα από τα κριτήρια για την επιλογή χημικών προϊόντων για το παρατηρητήριο θα πρέπει να είναι η καινοτομία και το δυναμικό

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
αναδυόμενο χημικό κίνδυνο. Ένα άλλο κριτήριο για την επιλογή αυτή θα πρέπει να είναι ο υψηλότερος βαθμός αβεβαιότητας που τα περιβάλλει και, λόγω της μικρότερης κανονιστικής εμπειρίας με τα συγκεκριμένα χημικά προϊόντα, η συνακόλουθη ανάγκη για πρόσθετο έλεγχο και διαφάνεια. Το παρατηρητήριο θα πρέπει να διευκολύνει την κανονιστική εφαρμογή και την υπεύθυνη χρήση των εν λόγω χημικών προϊόντων, μέσω της συλλογής, της παραγωγής και της διάδοσης αξιόπιστων πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με τις ιδιότητες, τις χρήσεις και την παρουσία τους στην αγορά.	διατάραξης που μπορεί να συμβάλουν σε αναδυόμενο χημικό κίνδυνο. Ένα άλλο κριτήριο για την επιλογή αυτή θα πρέπει να είναι ο υψηλότερος βαθμός αβεβαιότητας που τα περιβάλλει και, λόγω της μικρότερης κανονιστικής εμπειρίας με τα συγκεκριμένα χημικά προϊόντα, η συνακόλουθη ανάγκη για πρόσθετο έλεγχο και διαφάνεια. Το παρατηρητήριο θα πρέπει να διευκολύνει την κανονιστική εφαρμογή και την υπεύθυνη χρήση των εν λόγω χημικών προϊόντων, μέσω της συλλογής, της παραγωγής και της διάδοσης αξιόπιστων πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με τις ιδιότητες, τις χρήσεις και την παρουσία τους στην αγορά.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 48

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(48) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η EFSA είναι σε θέση να αναθέτει, με ανοικτό και διαφανή τρόπο, τις επιστημονικές μελέτες που χρειάζεται για την εκπλήρωση της αποστολής της, επιδιώκοντας παράλληλα την αποφυγή επικαλύψεων με τα ερευνητικά προγράμματα των κρατών μελών ή της Ένωσης. Ο ECHA θα πρέπει να έχει και αυτός τη δυνατότητα να αναθέτει μελέτες για την απόκτηση επαρκών δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της αποστολής του, ενώ παράλληλα θα τηρεί την αρχή που ορίζει ότι ο υποκείμενος σε υποχρεώσεις φέρει το βάρος της απόδειξης της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα. Επιπλέον, ο ECHA θα πρέπει να αναθέτει τέτοιες μελέτες με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, με στόχο τη στήριξη της αποτελεσματικής και αποδοτικής εφαρμογής και αξιολόγησης των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της εντολής του, και τη συνεισφορά στην ανάπτυξη ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα.	(48) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η EFSA είναι σε θέση να αναθέτει, με ανοικτό και διαφανή τρόπο, τις επιστημονικές μελέτες που χρειάζεται για την εκπλήρωση της αποστολής της, επιδιώκοντας παράλληλα την αποφυγή επικαλύψεων με τα ερευνητικά προγράμματα των κρατών μελών ή της Ένωσης. Ο ECHA θα πρέπει να έχει και αυτός τη δυνατότητα να αναθέτει μελέτες για την απόκτηση επαρκών δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα ***και ομάδες χημικών προϊόντων*** στο πλαίσιο της αποστολής του, ενώ παράλληλα θα τηρεί την αρχή που ορίζει ότι ο υποκείμενος σε υποχρεώσεις φέρει το βάρος της απόδειξης της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα. Επιπλέον, ο ECHA θα πρέπει να αναθέτει τέτοιες μελέτες με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, με στόχο τη στήριξη της αποτελεσματικής και αποδοτικής εφαρμογής και αξιολόγησης των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της εντολής του, και τη συνεισφορά στην ανάπτυξη ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα. ***'Οταν για τη διεξαγωγή επιστημονικών μελετών προαπαιτείται η χορήγηση δείγματος μίας ουσίας, ο υπεύθυνος της επιχείρησης θα πρέπει να παρέχει στον ECHA, κατόπιν αιτήματός του και εφόσον διασφαλίζεται η εφαρμοστέα εμπιστευτικότητα και προστασία δεδομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου, το απαραίτητο δείγμα. 'Οποτε είναι δυνατόν, οι πληροφορίες που παράγονται μέσω μελετών που ανατίθενται από τον ECHA θα πρέπει να παράγονται με μέσα διαφορετικά από δοκιμές σε ζώα.***

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 48 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(48α) Για να υποστηριχθεί η αποτελεσματική εφαρμογή και αξιολόγηση των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα και να ενισχυθεί η ανάπτυξη ολοκληρωμένης ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα, είναι σημαντικό να διενεργούνται μελέτες βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου σε ολόκληρη την Ένωση, οι οποίες να παρέχουν υψηλής ποιότητας αντιπροσωπευτικά δεδομένα ανά τακτά διαστήματα. Για να υποστηριχθεί μια προσέγγιση αποδοτική ως προς τη χρήση πόρων, ο ECHA και η EFSA θα πρέπει να συνεργάζονται στενά για τη συγκέντρωση πόρων και εμπειρογνωμοσύνης για τέτοιες μελέτες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται με τους οργανισμούς για να διοργανώνουν τη βιολογική παρακολούθηση του ανθρώπου στις αντίστοιχες επικράτειές τους όσον αφορά τον σχεδιασμό, τον συντονισμό, τη συλλογή και την διαβίβαση δειγμάτων.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 48 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(48β) Προκειμένου να συμβάλει στον γενικό στόχο του παρόντος κανονισμού να καταστούν εφικτές καλύτερες, πλήρεις, συνεκτικές και στιβαρές επιστημονικές αξιολογήσεις των χημικών προϊόντων και των επιπτώσεών τους και να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση των υφιστάμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της εφαρμογής και της ανάπτυξης της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να απαιτεί να συντάσσει η Επιτροπή έκθεση στην οποία να αναλύει τον βαθμό επάρκειας των πόρων των οργανισμών σε σχέση με τα τρέχοντα και τα νέα καθήκοντά τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού, καθώς και μια μελλοντική προοπτική όσον αφορά τους πόρους που απαιτούνται για την αντιμετώπιση βασικών τομέων μελλοντικών κανονιστικών προκλήσεων.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 48 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(48γ) Καθώς με τον παρόντα κανονισμό διευρύνονται τα καθήκοντα και ο φόρτος εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, στον τελευταίο θα πρέπει να παρέχονται κατάλληλοι και σταθεροί πόροι και θα πρέπει να διασφαλίζεται σταθερή διακυβέρνηση των επιστημονικών επιτροπών του. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σκόπιμο η Επιτροπή να λαμβάνει υπόψη τυχόν εξελίξεις και να αποτυπώνει τις ανάγκες του οργανισμού ώστε να καταστήσει δυνατή την εκπλήρωση των καθηκόντων και την αξιοποίηση του δυναμικού του.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διασφάλιση της αποδοτικής διενέργειας συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου για τα χημικά προϊόντα όταν τέτοιες εκτιμήσεις απαιτούνται από νομικές πράξεις της Ένωσης, στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, στη διευκόλυνση της ανάπτυξης και χρήσης βιώσιμων χημικών προϊόντων, στη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς χημικών προϊόντων ***και*** στη βελτίωση της εμπιστοσύνης των πολιτών της Ένωσης στην επιστημονική βάση των αποφάσεων που λαμβάνονται δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα.	1. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διασφάλιση της αποδοτικής διενέργειας συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου για τα χημικά προϊόντα όταν τέτοιες εκτιμήσεις απαιτούνται από νομικές πράξεις της Ένωσης, στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, στη διευκόλυνση της ανάπτυξης και χρήσης ***ασφαλών και*** βιώσιμων χημικών προϊόντων, στη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς χημικών προϊόντων***,*** στη βελτίωση της ***ενημέρωσης και της*** εμπιστοσύνης των πολιτών της Ένωσης στην επιστημονική βάση των αποφάσεων που λαμβάνονται δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα***, και στην επίτευξη του στόχου της σταδιακής κατάργησης των δοκιμών σε ζώα, όπου είναι εφικτό***.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) την τήρηση αρχείων δεδομένων σχετικά με μελέτες που λαμβάνονται από σχετικές τρίτες χώρες μέσω του μηχανισμού που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1α·

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2) «αρχές»: η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στα παραρτήματα I και III, και οι οργανισμοί, εξαιρουμένων των διοικητικών συμβουλίων τους·	2) «αρχές»: η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στα παραρτήματα I***, II*** και III, και οι οργανισμοί, εξαιρουμένων των διοικητικών συμβουλίων τους·

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10) «δεδομένα για τα χημικά προϊόντα»: κάθε αναπαράσταση γεγονότων ή πληροφοριών που αφορούν χημικά προϊόντα και κάθε συγκέντρωση τέτοιων γεγονότων ή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, τις επικίνδυνες ιδιότητες, τη χρήση, την έκθεση, τον κίνδυνο, την παρουσία, τις εκπομπές και τη διαδικασία παρασκευής των χημικών προϊόντων, καθώς και πληροφοριών σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, όπως πληροφορίες που αφορούν την κλιματική αλλαγή, για τα εν λόγω χημικά προϊόντα, πληροφοριών σχετικών με κανονιστικές διαδικασίες για χημικά προϊόντα, τυποποιημένων μορφοτύπων, ελεγχόμενων λεξιλογίων ή οποιωνδήποτε πληροφοριών σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα·	10) «δεδομένα για τα χημικά προϊόντα»: κάθε αναπαράσταση γεγονότων ή πληροφοριών που αφορούν χημικά προϊόντα και κάθε συγκέντρωση τέτοιων γεγονότων ή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, τις επικίνδυνες ιδιότητες, τη χρήση, την έκθεση, τον κίνδυνο, την παρουσία, τις εκπομπές***, την πορεία,*** και τη διαδικασία παρασκευής των χημικών προϊόντων, καθώς και πληροφοριών σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, όπως πληροφορίες που αφορούν την κλιματική αλλαγή, για τα εν λόγω χημικά προϊόντα, πληροφοριών σχετικών με κανονιστικές διαδικασίες για χημικά προϊόντα, ***πληροφοριών σχετικά με τη διαθεσιμότητα και καταλληλότητα εναλλακτικών λύσεων,*** τυποποιημένων μορφοτύπων, ελεγχόμενων λεξιλογίων ή οποιωνδήποτε πληροφοριών σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα ***και την επιβολή τους***·

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 11 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	11α) «ερευνητικά δεδομένα»: οποιαδήποτε δεδομένα σχετικά με την επικινδυνότητα, την παρουσία, την έκθεση και τη μελλοντική πορεία τα οποία προέρχονται από επιστημονικές μελέτες δημοσιευμένες σε έγκριτη βιβλιογραφία που δεν διενεργούνται συγκεκριμένα για να τροφοδοτήσουν κανονιστικές αξιολογήσεις·

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 14 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	14α) «εκτελών την επεξεργασία δεδομένων»: ο εκτελών την επεξεργασία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) πρόσθετα δεδομένα που παρέχονται σε εθελοντική βάση από κράτη μέλη, εθνικούς οργανισμούς, ερευνητικά ιδρύματα ή άλλα μέρη·

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 2 – στοιχείο β β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ββ) τα οποία παράγονται στο πλαίσιο δραστηριοτήτων ακαδημαϊκής έρευνας στον τομέα των χημικών προϊόντων που δεν καλύπτονται από το στοιχείο β) και υποβάλλονται οικειοθελώς στον ECHA από τρίτο μέρος·

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Κάθε χημικό προϊόν ή υλικό που φιλοξενείται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων προσδιορίζεται με ένα μοναδικό αναγνωριστικό χημικού προϊόντος και συμβολισμό χημικού προϊόντος που προσδιορίζει τη μοριακή του δομή, με την επιφύλαξη οποιωνδήποτε απαιτήσεων εμπιστευτικότητας στην πράξη προέλευσης ή σχετικών νομικών υποχρεώσεων.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 5 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) πληροφορίες σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10α·

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 5 – στοιχείο δ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δβ) πληροφορίες σχετικά με ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, όπως αναφέρονται στο άρθρο 10β·

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Οι αρχές και το ευρύ κοινό έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 16.	6. Οι αρχές και το ευρύ κοινό έχουν ***εύκολη*** πρόσβαση ***δωρεάν*** στα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 16.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
9. Τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μπορούν να αναζητηθούν και να προσπελαστούν με ηλεκτρονικά μέσα. Ο ECHA λαμβάνει μέτρα για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας, κατάλληλου για τους κινδύνους ασφάλειας που ενέχει η αποθήκευση ***και η διαβίβαση*** δεδομένων για τα χημικά προϊόντα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ο ECHA σχεδιάζει την κοινή πλατφόρμα δεδομένων κατά τρόπο που να εγγυάται ότι κάθε πρόσβαση σε εμπιστευτικά δεδομένα είναι ελέγξιμη.	9. Τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μπορούν να αναζητηθούν και να προσπελαστούν με ηλεκτρονικά μέσα. Ο ECHA λαμβάνει μέτρα για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας, κατάλληλου για τους κινδύνους ασφάλειας που ενέχει η αποθήκευση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα στην ***κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Οι αρμόδιοι οργανισμοί θεσπίζουν, σε συνεργασία με τον ECHA, μέτρα ασφαλείας για τη διασφάλιση της ασφαλούς διαβίβασης*** δεδομένων για τα χημικά προϊόντα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ο ECHA σχεδιάζει την κοινή πλατφόρμα δεδομένων κατά τρόπο που να εγγυάται ότι κάθε πρόσβαση σε εμπιστευτικά δεδομένα είναι ελέγξιμη.

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
11. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων και οι ειδικές υπηρεσίες της δημιουργούνται έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά***. Τα*** σχετικά σύνολα δεδομένων ενσωματώνονται σταδιακά στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = ***δέκα*** έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] σύμφωνα με το σχέδιο υλοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος. Μετά την ενσωμάτωση των εν λόγω συνόλων δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, όποτε ο ECHA παραλαμβάνει δεδομένα για χημικά προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 5, καθιστά τα εν λόγω δεδομένα διαθέσιμα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ***χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση***.	11. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων και οι ειδικές υπηρεσίες της δημιουργούνται έως τις... [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά***, και περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον*** τα ***σύνολα δεδομένων που ορίζονται στο παράρτημα IIIα. Περαιτέρω*** σχετικά σύνολα δεδομένων ενσωματώνονται σταδιακά στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων έως τις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = ***οκτώ*** έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] σύμφωνα με το σχέδιο υλοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος. Μετά την ενσωμάτωση των εν λόγω συνόλων δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, όποτε ο ECHA παραλαμβάνει δεδομένα για χημικά προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 5, καθιστά τα εν λόγω δεδομένα διαθέσιμα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ***εντός περιόδου τριάντα ημερών***.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή εκδίδει ***και δημοσιεύει***, μέσω ***εκτελεστικής απόφασης***, σχέδιο υλοποίησης όπου προσδιορίζονται τα σύνολα δεδομένων που πρόκειται να συμπεριληφθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, μαζί με χρονοδιάγραμμα για τη συμπερίληψή τους. Τα επόμενα κυλιόμενα σχέδια υλοποίησης εγκρίνονται σύμφωνα με το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3.	1. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή εκδίδει, μέσω ***εκτελεστικών πράξεων***, σχέδιο υλοποίησης όπου προσδιορίζονται τα σύνολα δεδομένων ***για τα χημικά προϊόντα*** που πρόκειται να συμπεριληφθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, μαζί με χρονοδιάγραμμα για τη συμπερίληψή τους. Τα επόμενα κυλιόμενα σχέδια υλοποίησης εγκρίνονται σύμφωνα με το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η Επιτροπή συγκροτεί και διαχειρίζεται, μέσω εκτελεστικής ***απόφασης***, διευθύνουσα επιτροπή πλατφόρμας, η οποία περιλαμβάνει έναν εκπρόσωπο ***του ECHA, έναν εκπρόσωπο του ΕΕΑ, έναν εκπρόσωπο της EFSA***, ***έναν εκπρόσωπο του ΕΜΑ, έναν εκπρόσωπο του EU-OSHA και πέντε εκπροσώπους της Επιτροπής***.	2. Η Επιτροπή συγκροτεί και διαχειρίζεται, μέσω εκτελεστικής ***πράξης***, διευθύνουσα επιτροπή πλατφόρμας, η οποία περιλαμβάνει ***τουλάχιστον*** έναν εκπρόσωπο ***από κάθε οργανισμό της Ένωσης που υποχρεούται να υποβάλλει δεδομένα για τα χημικά προϊόντα στην πλατφόρμα***, ***και αριθμό εκπροσώπων της Επιτροπής ίσο με τον αριθμό των εκπροσώπων των εν λόγω οργανισμών της Ένωσης μαζί***.

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Η Επιτροπή εγκρίνει και δημοσιεύει μέσω ***εκτελεστικής απόφασης*** το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 και κάθε αναθεώρησή του.	4. Η Επιτροπή εγκρίνει και δημοσιεύει μέσω ***εκτελεστικών πράξεων*** το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 και κάθε αναθεώρησή του. ***Κατά τη θέσπιση του συστήματος διακυβέρνησης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με τους οργανισμούς και λαμβάνει υπόψη το διαφορετικό επίπεδο αρμοδιοτήτων των αρχών όσον αφορά τη διαχείριση και τη λειτουργία της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.***

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 5 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) την οργάνωση και τη λειτουργία των μηχανισμών συνεργασίας και ανταλλαγής πληροφοριών με βάσεις δεδομένων και παρόμοιες πλατφόρμες σε τρίτες χώρες και διεθνώς·

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 5 – στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) τη λειτουργία της ίδιας της διευθύνουσας επιτροπής.	στ) τη λειτουργία***, τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων και τις υποχρεώσεις διαφάνειας*** της ίδιας της διευθύνουσας επιτροπής.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, οι οργανισμοί φιλοξενούν και διατηρούν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, τα οποία παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακής, εθνικής ή διεθνούς νομοθεσίας, προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων και τα οποία καλύπτονται από την εντολή τους και από το είδος των δεδομένων που ήδη τηρούν.	1. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, οι οργανισμοί φιλοξενούν και διατηρούν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, τα οποία παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακής, εθνικής ή διεθνούς νομοθεσίας, προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων και τα οποία καλύπτονται από την εντολή τους και από το είδος των δεδομένων που ήδη τηρούν. ***Επιπροσθέτως, οι οργανισμοί μπορούν να φιλοξενούν και να τηρούν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σύμφωνα με την εντολή τους και δεδομένα για τα χημικά προϊόντα τα οποία τους υποβάλλονται από κράτη μέλη, ερευνητικά ιδρύματα και τρίτους.***

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν η Επιτροπή ή οι οργανισμοί τηρούν δεδομένα ή πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, θέτουν τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του ECHA, σε τυποποιημένο μορφότυπο εφόσον υπάρχει, μαζί με τα σχετικά δεδομένα γενικού πλαισίου που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος ***4*** στοιχείο γ). Η Επιτροπή και οι οργανισμοί υποδεικνύουν κατά πόσον τα ***εν λόγω*** δεδομένα ή πληροφορίες διατίθενται στο κοινό βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.	2. Όταν η Επιτροπή ή οι οργανισμοί τηρούν δεδομένα ή πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, θέτουν τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του ECHA, σε τυποποιημένο μορφότυπο εφόσον υπάρχει, μαζί με τα σχετικά δεδομένα γενικού πλαισίου που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος ***5*** στοιχείο γ). Η Επιτροπή και οι οργανισμοί υποδεικνύουν κατά πόσον τα δεδομένα ή πληροφορίες ***που περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μπορούν να*** διατίθενται στο κοινό ***ή κατά πόσον θεωρούνται εμπιστευτικής φύσης σύμφωνα με τις διατάξεις περί εμπιστευτικότητας*** βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Ο ECHA φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα παρουσίας που σχετίζονται με την παρακολούθηση των χώρων εργασίας.	3. Ο ECHA φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα παρουσίας που σχετίζονται με την παρακολούθηση των χώρων εργασίας***, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης των εργαζομένων***.

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ενωσιακά προγράμματα-πλαίσια θέτουν στη διάθεση του ΕΕΑ όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέγουν ή παράγουν μετά τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].	5. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ***εθνικά ή*** ενωσιακά προγράμματα-πλαίσια θέτουν στη διάθεση του ΕΕΑ όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέγουν ή παράγουν μετά τις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. ***'Οσον αφορά τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ο ΕΕΑ διευκρινίζει τον τύπο των δεδομένων που πρέπει να τίθενται στη διάθεσή του.***

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ενωσιακά προγράμματα-πλαίσια θέτουν στη διάθεση του ECHA όλα τα δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας για χημικά προϊόντα ή υλικά, που συλλέγουν ή παράγουν μετά τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].	6. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ***εθνικά ή*** ενωσιακά προγράμματα-πλαίσια θέτουν στη διάθεση του ECHA όλα τα δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας για χημικά προϊόντα ή υλικά, που συλλέγουν ή παράγουν μετά τις … [ΕΕ: η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού ***+ έξι μήνες***].

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7. ***Η Επιτροπή*** και οι οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ECHA ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση, στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 2, καθώς και η δημοσίευσή τους μέσω της εν λόγω πλατφόρμας.	7. ***Οι αρχές*** και οι ***εθνικοί*** οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ECHA ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση, στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 2, καθώς και η δημοσίευσή τους μέσω της εν λόγω πλατφόρμας. ***Ο ECHA παρέχει στήριξη στις αρχές και στους εθνικούς οργανισμούς για να διευκολύνει την ενσωμάτωση των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.***

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, η Επιτροπή και οι οργανισμοί θέτουν τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα στη διάθεση του ECHA χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση ***μετά τη συλλογή ή την παραλαβή τους***, αφού διενεργήσουν αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και ***μετά την ενσωμάτωση του αντίστοιχου συνόλου*** δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.	8. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, η Επιτροπή και οι οργανισμοί θέτουν τα δεδομένα ***που έχουν συλλέξει ή παραλάβει*** για τα χημικά προϊόντα στη διάθεση του ECHA χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αφού διενεργήσουν αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας ***των δεδομένων*** σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και ***αφού ενσωματώσουν το αντίστοιχο σύνολο*** δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
9. ***Η Επιτροπή*** και οι οργανισμοί διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που τίθενται στη διάθεση του ECHA είναι τηλεφορτώσιμα, μηχαναγνώσιμα και διαλειτουργικά. Επιμελούνται και επικυρώνουν δεόντως τα δεδομένα πριν από την υποβολή τους στον ECHA.	9. ***Οι αρχές*** και οι ***εθνικοί*** οργανισμοί διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που τίθενται στη διάθεση του ECHA είναι τηλεφορτώσιμα, μηχαναγνώσιμα και διαλειτουργικά. Επιμελούνται και επικυρώνουν δεόντως τα δεδομένα πριν από την υποβολή τους στον ECHA.

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 9 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	9α. Παρά τις διατάξεις του άρθρου 6 σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, η Επιτροπή ή ο οργανισμός υπό την αρμοδιότητα του οποίου τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα προστίθενται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα παραμένει ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων όσον αφορά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχει παράσχει.

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 9 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	9β. Παρά τις διατάξεις του άρθρου 6 σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης των εργαζομένων που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ο ECHA ενεργεί ως εκτελών την επεξεργασία δεδομένων για τυχόν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που προστίθενται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και εμπίπτουν στην αρμοδιότητα άλλου οργανισμού ή της Επιτροπής.

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο ΕΕΑ συλλέγει, φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που παράγονται στο έδαφος των χωρών μελών του ΕΟΧ και των συνεργαζόμενων χωρών.	1. Ο ΕΕΑ συλλέγει, φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που παράγονται στο έδαφος των χωρών μελών του ΕΟΧ και των συνεργαζόμενων χωρών***, με εξαίρεση τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης των εργαζομένων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3***.

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Ο ΕΕΑ μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, για τον σκοπό της παροχής στήριξης την Επιτροπή στη χάραξη πολιτικής, ή για τον σκοπό της παροχής στήριξης στους οργανισμούς στην εκπλήρωση της αποστολής τους.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Ο ΕΕΑ μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για τους ακόλουθους σκοπούς:	*(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)*

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) υποστήριξη των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου.	ε) υποστήριξη των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου ***και της διαχείρισης κινδύνου***·

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εα) υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και των νομοθετικών διαδικασιών σε επίπεδο Ένωσης·

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο ε β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εβ) δημιουργία ενός «δείκτη έκθεσης σε χημικά προϊόντα» για κάθε περιφέρεια της Ένωσης, ο οποίος θα παρέχει μια εικόνα σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού σε χημικές ουσίες και θα διευκολύνει τις συγκρίσεις μεταξύ διαφορετικών περιφερειών, γεωγραφικών περιοχών ή κρατών μελών·

Τροπολογία 72
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο ε γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εγ) διευκόλυνση της επεξεργασίας δεδομένων από την Επιτροπή, τον ECHA, την EFSA, τον EMA και τον EU-OSHA σύμφωνα με τις παραγράφους 4α, 4β, 4γ, 4δ και 4ε του παρόντος άρθρου.

Τροπολογία 73
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Η Επιτροπή δύναται να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
	α) επιστημονική έρευνα με στόχο τη χάραξη πολιτικής·
	β) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
	γ) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
	δ) ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία·
	ε) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·
	στ) αξιολόγηση της ανάγκης για περαιτέρω κανονιστικές δράσεις και ιεράρχηση των εν λόγω δράσεων·
	ζ) υποστήριξη των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου.

Τροπολογία 74
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4β. Ο ECHA δύναται να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που περιλαμβάνονται σε δεδομένα παρουσίας που σχετίζονται με την παρακολούθηση των χώρων εργασίας και τα οποία συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για τους ακόλουθους σκοπούς:
	α) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
	β) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
	γ) ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία·

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δ) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·
	ε) υποστήριξη των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου.
	στ) αξιολόγηση και ιεράρχηση των απαιτούμενων κανονιστικών δράσεων·
	ζ) διενέργεια αξιολογήσεων χημικών προϊόντων·
	η) ως μέρος της ανάθεσης μελετών στο πλαίσιο του μηχανισμού παραγωγής δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 21.

Τροπολογία 75
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 4 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4γ. Η EFSA δύναται να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
	α) αξιολόγηση και ιεράρχηση των απαιτούμενων κανονιστικών δράσεων·
	β) διενέργεια αξιολογήσεων χημικών προϊόντων·
	γ) υποστήριξη της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου.

Τροπολογία 76
Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 4 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4δ. Ο ΕΜΑ δύναται να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
	α) αξιολόγηση και ιεράρχηση των απαιτούμενων κανονιστικών δράσεων·
	β) διενέργεια αξιολογήσεων χημικών προϊόντων·
	γ) υποστήριξη της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου.

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 4 ε (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4ε. Ο EU-OSHA δύναται να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
	α) επιστημονική έρευνα με στόχο τη χάραξη πολιτικής·
	β) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
	γ) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
	δ) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·
	ε) αξιολόγηση της ανάγκης για περαιτέρω κανονιστικές δράσεις και ιεράρχηση των εν λόγω δράσεων·
	στ) υποστήριξη της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου.

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Ο ΕΕΑ ***καθιστά*** τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που ***τηρεί*** ή ***φιλοξενεί*** διαθέσιμα στο κοινό σε ανωνυμοποιημένη μορφή μέσω της πλατφόρμας πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων.	5. Ο ΕΕΑ ***και ο ECHA καθιστούν*** τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που ***τηρούν*** ή ***φιλοξενούν*** διαθέσιμα στο κοινό σε ανωνυμοποιημένη μορφή μέσω της πλατφόρμας πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων.

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Τυχόν επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα από τον ΕΕΑ, τον ECHA, την EFSA, τον ΕΜΑ, τον EU-OSHA ή την Επιτροπή για τους σκοπούς που αναφέρονται στις παραγράφους 4, 4α, 4β, 4γ, 4δ και 4ε δεν συνεπάγεται την ανταλλαγή των εν λόγω δεδομένων με τρίτους.

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Ο ΕΕΑ ***ενεργεί*** ως ***υπεύθυνος*** επεξεργασίας δεδομένων για τα ***προσωπικού χαρακτήρα*** δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που ***τηρεί*** ή ***φιλοξενεί και επεξεργάζεται*** για τους σκοπούς ***της παραγράφου 2***.	6. Ο ΕΕΑ***, ο ECHA, η EFSA, ο EMA, ο EU-OSHA και η Επιτροπή ενεργούν*** ως υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων για τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που ***συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία τηρούν*** ή ***φιλοξενούν ή επεξεργάζονται*** για τους σκοπούς ***των παραγράφων 4, 4α, 4β, 4γ, 4δ και 4ε***.

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Ο ΕΕΑ, ο ECHA, η EFSA, ο EMA, ο EU-OSHA και η Επιτροπή καθορίζουν την περίοδο αποθήκευσης και προβαίνουν σε τυχόν επανεξέτασή της για τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου τα οποία κατέχουν και τα οποία συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό της περιόδου αποθήκευσης.

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 6 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6β. Τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αναφέρονται στο παρόν άρθρο περιλαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν συλλεχθεί νόμιμα πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Ο ECHA προσθέτει στο αποθετήριο τιμών αναφοράς, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κάθε τιμή αναφοράς που παράγεται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων και τίθεται στη διάθεσή του στους τυποποιημένους μορφότυπους που αναφέρονται στο άρθρο 14, εφόσον έχουν αναπτυχθεί τέτοιοι τυποποιημένοι μορφότυποι.

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Ο ECHA θεσπίζει και θέτει σε λειτουργία μηχανισμό συνεργασίας και ανταλλαγής πληροφοριών με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών για την ανταλλαγή μελετών που κοινοποιούνται ή υποβάλλονται από υπευθύνους επιχειρήσεων στις εν λόγω αρχές προς υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου για χημικό προϊόν έως τις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Ο ECHA αποθηκεύει στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών τα δεδομένα που του κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 22.	2. Ο ECHA αποθηκεύει στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών τα δεδομένα που του κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 22 ***και τα δεδομένα που αποκτώνται μέσω του μηχανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 1α του παρόντος άρθρου***.

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. ***Ο ECHA ενσωματώνει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων*** τα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών ***αφού υποβληθεί αντίστοιχη καταχώριση, αίτηση, κοινοποίηση ή άλλος σχετικός κανονιστικός φάκελος στο οικείο ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο, οργανισμό ή φορέα σύμφωνα με το αντίστοιχο ενωσιακό δίκαιο*** και ***αφού ληφθεί απόφαση από το εν λόγω ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο, οργανισμό ή φορέα σχετικά με τη δημοσιοποίηση των συνοδευτικών μελετών σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες περί εμπιστευτικότητας***.	3. Τα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών ***θεωρούνται εμπιστευτικά*** και ***δεν δημοσιοποιούνται***.

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, όταν η Επιτροπή ή οποιοσδήποτε από τους οργανισμούς θέτει στη διάθεση του ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, καταχώριση, αίτηση, κοινοποίηση ή άλλον σχετικό κανονιστικό φάκελο στο πλαίσιο του οποίου υποβλήθηκε κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 22, αναφέρει ποια στοιχεία των κοινοποιήσεων μελετών είναι εμπιστευτικά κατά την προσθήκη τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Τα στοιχεία αυτά χαρακτηρίζονται εμπιστευτικά μόνο εάν το ίδιο στοιχείο χαρακτηρίζεται εμπιστευτικό στην αντίστοιχη αίτηση, κοινοποίηση ή σε άλλον σχετικό κανονιστικό φάκελο σύμφωνα με τις διατάξεις περί εμπιστευτικότητας βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4β. Ο ECHA, αφού παραλάβει, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, καταχώριση, αίτηση, κοινοποίηση ή άλλον σχετικό κανονιστικό φάκελο, στο πλαίσιο του οποίου υποβλήθηκε κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 22, καθιστά διαθέσιμες τις σχετικές πληροφορίες κοινοποίησης μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, σύμφωνα με τις διατάξεις περί εμπιστευτικότητας βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 4 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4γ. Οι αρχές και οι εθνικές αρχές επιβολής του νόμου έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών, προτού τα εν λόγω δεδομένα ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, νέα βάση δεδομένων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για ***μεμονωμένες ουσίες*** ή ομάδες ***ουσιών*** που έχουν προγραμματιστεί, βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν ολοκληρωθεί μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, από τα κράτη μέλη ή τα θεσμικά όργανα, τους οργανισμούς ή τις επιτροπές της Ένωσης που αναφέρονται στις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III.	1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, νέα βάση δεδομένων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για ***μεμονωμένα χημικά προϊόντα*** ή ομάδες ***χημικών προϊόντων*** που έχουν προγραμματιστεί, βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν ολοκληρωθεί μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, από τα κράτη μέλη ή τα θεσμικά όργανα, τους οργανισμούς ή τις επιτροπές της Ένωσης που αναφέρονται στις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Τροπολογία 91

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις ενωσιακές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του αρμόδιου οργανισμού της Ένωσης δυνάμει της αντίστοιχης ενωσιακής πράξης που παρατίθεται στο παράρτημα III, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.	2. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις ενωσιακές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του αρμόδιου οργανισμού της Ένωσης δυνάμει της αντίστοιχης ενωσιακής πράξης που παρατίθεται στο παράρτημα III, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. ***Για κάθε κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα, περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:***

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	α) χημική ταυτότητα·

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	β) ενωσιακή πράξη και κανονιστική διαδικασία βάσει της οποίας πραγματοποιείται η δραστηριότητα·

Τροπολογία 94

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γ) υποβάλλων ή φορέας που είναι υπεύθυνος για την κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα·

Τροπολογία 95

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δ) κατάσταση της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας·

Τροπολογία 96

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ε) αποτέλεσμα της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, τυχόν εκθέσεων ή γνωμών που εκδόθηκαν·

Τροπολογία 97

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο στ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στ) κατά περίπτωση, προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας, και ημερομηνία ολοκλήρωσης και τελευταίας επικαιροποίησής της·

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο ζ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ζ) κατά περίπτωση, το αν η διαδικασία ή δραστηριότητα περιλαμβάνει δοκιμές σε ζώα και για ποια τελικά σημεία.

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) ταυτότητα ***ουσίας***·	α) ***χημική*** ταυτότητα·

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 3 – στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στα) κατά περίπτωση, το αν η διαδικασία ή δραστηριότητα περιλαμβάνει δοκιμές σε ζώα και για ποια τελικά σημεία.

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχεία α) έως ***στ***) σχετικά με συγκεκριμένη κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα τίθενται στη διάθεση του κοινού ***μετά την επίσημη έναρξη της εν λόγω διαδικασίας ή δραστηριότητας***.	4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχεία α) έως ***στα***) σχετικά με συγκεκριμένη κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα τίθενται στη διάθεση του κοινού ***χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση***.

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 10α ***Πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα σε αντικείμενα*** ***1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων η οποία περιέχει πληροφορίες σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα που παράγονται ή υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα που παρατίθεται στο παράρτημα Ι.***

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η εν λόγω βάση δεδομένων ενσωματώνει τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο θ) της οδηγίας 2008/98/ΕΚ και του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1781.
	Η Επιτροπή σχεδιάζει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων.
	2. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις ενωσιακές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα Ι τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του αρμόδιου οργανισμού της Ένωσης δυνάμει της αντίστοιχης ενωσιακής πράξης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
	3. Όταν ο ECHA, ο ΕΕΑ, η EFSA, ο EU-OSHA ή η Επιτροπή τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις εν λόγω πληροφορίες στη διάθεση του ECHA για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, με τους τυποποιημένους μορφότυπους που προβλέπονται στο άρθρο 14, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και, κατά περίπτωση, αφού ο αρμόδιος οργανισμός ή η Επιτροπή διενεργήσει την αξιολόγηση εγκυρότητας.

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 10β
	Πληροφορίες σχετικά με ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία
	1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1781, και αντί των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στις τάξεις κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 27 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1781, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με υλικά που δεν απαιτούν τέτοιες ουσίες. Η Επιτροπή σχεδιάζει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων.
	2. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις ενωσιακές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα Ι τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του αρμόδιου οργανισμού της Ένωσης δυνάμει της αντίστοιχης ενωσιακής πράξης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3. Όταν ο ECHA, ο ΕΕΑ, η EFSA, ο EU-OSHA ή η Επιτροπή τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις εν λόγω πληροφορίες στη διάθεση του ECHA για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, με τους τυποποιημένους μορφότυπους που προβλέπονται στο άρθρο 14, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και, κατά περίπτωση, αφού ο αρμόδιος οργανισμός ή η Επιτροπή διενεργήσει την αξιολόγηση εγκυρότητας.
	4. Ο ECHA παροτρύνει τους παρόχους ασφαλέστερων εναλλακτικών λύσεων αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία ή υλικών που δεν απαιτούν τέτοιες ουσίες να προσδιορίζουν τις εν λόγω λύσεις και να παρέχουν όλα τα σχετικά δεδομένα.

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Ο ECHA επικαιροποιεί τις πληροφορίες της βάσης δεδομένων τακτικά και σύμφωνα με το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3.	2. Ο ECHA επικαιροποιεί τις πληροφορίες της βάσης δεδομένων τακτικά***, τουλάχιστον ετησίως,*** και σύμφωνα με το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3.

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το αργότερο τρία έτη μετά ***τη δημοσίευση*** της ***απόφασης*** που ***αναφέρεται*** στην παράγραφο 4, ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.	1. Το αργότερο τρία έτη μετά ***τον προσδιορισμό των συνόλων δεδομένων και τον σχεδιασμό των λειτουργιών*** της ***βάσης δεδομένων*** που ***αναφέρονται*** στην παράγραφο 4, ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν ***η Επιτροπή*** ή οι οργανισμοί φιλοξενούν ή τηρούν δεδομένα για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα επιπλέον των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που είναι ήδη διαθέσιμα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, θέτουν τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του ECHA χωρίς αδικαιολόγητη	2. Όταν ***οι αρχές*** ή οι ***εθνικοί*** οργανισμοί φιλοξενούν ή τηρούν δεδομένα για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα επιπλέον των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που είναι ήδη διαθέσιμα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, θέτουν τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του ECHA χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση αφού η ***αρχή*** ή ο ***εθνικός*** οργανισμός που φιλοξενεί ή τηρεί

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
καθυστέρηση αφού η ***Επιτροπή*** ή ο οργανισμός που φιλοξενεί ή τηρεί τα εν λόγω δεδομένα ολοκληρώσει τις αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας, όπου χρειάζεται. ***Η Επιτροπή*** και οι οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ECHA ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα στη βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.	τα εν λόγω δεδομένα ολοκληρώσει τις αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας, όπου χρειάζεται. ***Οι αρχές*** και οι ***εθνικοί*** οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ECHA ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα στη βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα. ***Ο ECHA παρέχει την αναγκαία υποστήριξη προς τις αρχές και τους εθνικούς οργανισμούς για να διευκολύνει την ενσωμάτωση των εν λόγω δεδομένων.***

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Όταν ερευνητές ή ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα–πλαίσια ***της Ένωσης*** θέτουν στη διάθεση του ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6, οποιαδήποτε δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας που συλλέγουν ή παράγουν σχετικά με χημικά προϊόντα ή υλικά, ο ECHA ενσωματώνει τα σχετικά δεδομένα στη βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.	3. Όταν ερευνητές ή ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ***ενωσιακά και εθνικά*** προγράμματα–πλαίσια θέτουν στη διάθεση του ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6, οποιαδήποτε δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας που συλλέγουν ή παράγουν σχετικά με χημικά προϊόντα ή υλικά, ο ECHA ενσωματώνει τα σχετικά δεδομένα στη βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 3 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή ***εκδίδει εκτελεστική απόφαση στην οποία προσδιορίζονται*** υφιστάμενα σύνολα δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, πέραν εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, προς συμπερίληψη στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, και σχεδιάζει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων.	4. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή***, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, προσδιορίζει*** υφιστάμενα σύνολα δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, πέραν εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, προς συμπερίληψη στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, ***ζητεί από τον ECHA να τα φιλοξενεί και να τα διατηρεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1*** και σχεδιάζει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων.

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. ***Όταν*** ανταλλάσσουν δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων***, η Επιτροπή και οι οργανισμοί χρησιμοποιούν τον*** σχετικό τυποποιημένο μορφότυπο.	4. ***Οι αρχές ή οι εθνικοί οργανισμοί*** ανταλλάσσουν δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ***στον*** σχετικό τυποποιημένο μορφότυπο.

Τροπολογία 110

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 – παράγραφος 5 – στοιχείο ϑ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ϑα) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ***([1α])***
	([1α]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

Τροπολογία 111

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 – παράγραφος 5 – στοιχείο ϑ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ϑβ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ***([1β]).***
	([1β]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική ***απόφαση*** για τη διόρθωση της απόκλισης.	8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική ***πράξη*** για τη διόρθωση της απόκλισης.

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 – παράγραφος 5 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) τα καθιστούν διαθέσιμα δωρεάν μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ***και*** με τη μορφή ανοικτών συνόλων δεδομένων·	α) τα καθιστούν διαθέσιμα δωρεάν μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων με τη μορφή ανοικτών συνόλων δεδομένων***, υποστηρίζοντας την επαναχρησιμοποίησή τους***·

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική ***απόφαση*** για τη διόρθωση της απόκλισης.	8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική ***πράξη*** για τη διόρθωση της απόκλισης.

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 15α ***Αξιοποίηση των ερευνητικών δεδομένων*** ***1. Οι ερευνητές δύνανται να υποβάλλουν δημοσίως διαθέσιμα ερευνητικά δεδομένα για χημικά προϊόντα σε σχέση με καταχώριση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Τα ερευνητικά δεδομένα υποβάλλονται σε μορφότυπο που ορίζεται από τον ECHA.*** ***2. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], ο ECHA δημιουργεί και διατηρεί διαδικτυακή πλατφόρμα για τη διαδικασία υποβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.***

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3. Ο ECHA αξιολογεί τη συμμόρφωση των ερευνητικών δεδομένων που υποβάλλονται μέσω της πύλης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 με τις απαιτήσεις που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές της παραγράφου 4. Όταν τα υποβληθέντα ερευνητικά δεδομένα θεωρούνται ότι πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις, τα δεδομένα φιλοξενούνται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μαζί με την αντίστοιχη καταχώριση.
	4. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 12 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες καθορίζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις ποιότητας και υποβολής εκθέσεων για τη βελτίωση της αξιοποίησης των ερευνητικών δεδομένων.
	5. Για να διασφαλιστεί ότι τα ερευνητικά δεδομένα υποβάλλονται σε ενιαίο μορφότυπο, η Επιτροπή θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τυποποιημένο μορφότυπο για την υποβολή των ερευνητικών δεδομένων.
	Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται έως τις... [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 12 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 24α παράγραφος 2.

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι αρχές έχουν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που ***θεωρούνται*** εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος.	1. Οι αρχές έχουν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που ***χαρακτηρίζονται*** εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος.

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Οι αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και που χαρακτηρίζονται εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν ***δημοσιοποιούνται***.	2. Οι αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα***, συμπεριλαμβανομένων μέτρων ασφαλείας,*** για να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και που χαρακτηρίζονται εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν ***καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό***.

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το ***ευρύ*** κοινό έχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ***και θεωρούνται διαθέσιμα στο κοινό*** σύμφωνα με ***την ενωσιακή νομοθετική πράξη βάσει της οποίας παρήχθησαν ή υποβλήθηκαν τα δεδομένα***.	3. Το κοινό έχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων***, με εξαίρεση τα δεδομένα που χαρακτηρίζονται εμπιστευτικά*** σύμφωνα με ***το άρθρο 5 παράγραφος 2***.

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι αρχές μπορούν να χρησιμοποιούν τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων κατά την εκτέλεση οποιωνδήποτε από τις δραστηριότητές τους, εφόσον οι εν λόγω δραστηριότητες υποστηρίζουν την ανάπτυξη ή την ***εφαρμογή*** νομοθεσίας και πολιτικής ***για τα χημικά προϊόντα***.	1. Οι αρχές μπορούν να χρησιμοποιούν τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ***ή στη βάση δεδομένων με κοινοποιήσεις μελετών*** κατά την εκτέλεση οποιωνδήποτε από τις δραστηριότητές τους, εφόσον οι εν λόγω δραστηριότητες υποστηρίζουν την ανάπτυξη***, την εφαρμογή*** ή την ***επιβολή*** νομοθεσίας και πολιτικής.

Τροπολογία 120

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Με την επιφύλαξη των υφιστάμενων διατάξεων που επιτρέπουν την ανταλλαγή και τη χρήση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II, οι αρχές δεν χρησιμοποιούν τέτοια δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων με σκοπό την εκπλήρωση οποιωνδήποτε νομικών υποχρεώσεων των υποκείμενων σε υποχρεώσεις.	2. Με την επιφύλαξη των υφιστάμενων διατάξεων που επιτρέπουν την ανταλλαγή και τη χρήση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II ***και της πιθανότητας εντοπισμού κενών στα δεδομένα των αιτήσεων που παραλαμβάνουν από τους υπευθύνους επιχειρήσεων***, οι αρχές δεν χρησιμοποιούν τέτοια δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων με σκοπό την εκπλήρωση οποιωνδήποτε νομικών υποχρεώσεων των υποκείμενων σε υποχρεώσεις.

Τροπολογία 121

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης όροι και προϋποθέσεις, ιδίως όσον αφορά τον σεβασμό των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και άλλων συναφών δικαιωμάτων.

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο ΕΕΑ, σε συνεργασία με τον ECHA, την EFSA, τον ΕΜΑ, τον EU-OSHA και την Επιτροπή, δημιουργεί, λειτουργεί και ***διατηρεί*** πλαίσιο δεικτών για την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της έκθεσης σε χημικά προϊόντα, τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα και ***τη μέτρηση*** της μετάβασης προς την παραγωγή ασφαλών και βιώσιμων χημικών προϊόντων.	1. Ο ΕΕΑ, σε συνεργασία με τον ECHA, την EFSA, τον ΕΜΑ, τον EU-OSHA και την Επιτροπή ***και σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη***, δημιουργεί, λειτουργεί***, διατηρεί*** και ***επικαιροποιεί, κατά περίπτωση,*** πλαίσιο δεικτών για την παρακολούθηση ***της χημικής ρύπανσης καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των εκπομπών, της παρουσίας και της πορείας, για την παρακολούθηση*** των παραγόντων και των επιπτώσεων της έκθεσης σε χημικά προϊόντα, ***καθώς και*** τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα και της μετάβασης προς την παραγωγή ασφαλών και βιώσιμων χημικών προϊόντων.

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 - παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Το πλαίσιο δεικτών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει συγκεντρωτικό εδαφικό δείκτη κινδύνου σε διαφορετικά διοικητικά επίπεδα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1059/2003, για την παρακολούθηση των χρονικών και των χωρικών τάσεων όσον αφορά την έκθεση των πληθυσμών σε μεμονωμένα και πολλαπλά χημικά προϊόντα και κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με την εν λόγω έκθεση και συνδυαστική έκθεση.

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Το πλαίσιο δεικτών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι ***προσβάσιμο*** με τη μορφή πίνακα δεικτών, τον οποίο καταρτίζει ο ΕΕΑ και τον οποίο καθιστά διαθέσιμο ο ECHA μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.	2. Το πλαίσιο δεικτών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ***και ο συγκεντρωτικός δείκτης που αναφέρεται στην παράγραφο 1α*** είναι ***προσβάσιμα*** με τη μορφή πίνακα δεικτών, τον οποίο καταρτίζει ο ΕΕΑ και τον οποίο καθιστά διαθέσιμο ο ECHA μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) ***υφιστάμενα*** εθνικά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης·	β) εθνικά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης·

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) δεδομένα που τηρεί ο ΕΕΑ·	γ) δεδομένα που τηρεί ο ΕΕΑ***, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που προκύπτουν από βιολογική παρακολούθηση του ανθρώπου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6, και δεδομένων από το πλαίσιο δεικτών και τον συγκεντρωτικό δείκτη, όπως αναφέρονται στο άρθρο 18***·

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εα) σχετικά σύνολα δεδομένων από τον κατάλογο συνόλων δεδομένων της ΕΕ που θεσπίζεται με το άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός και τα στοιχεία δημοσίευσης]·

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο ε β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εβ) σχετικές πληροφορίες που προκύπτουν από εθνικά προγράμματα επιβολής·

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο ε γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εγ) σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες που υποβάλλονται από ερευνητές.

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Ο ECHA, η EFSA, ο EU-OSHA και ο ΕΜΑ εντοπίζουν και συλλέγουν τα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης από τον τομέα που εμπίπτει στην εντολή τους και παρέχουν τα εν λόγω δεδομένα στον ΕΕΑ.	3. Ο ECHA, η EFSA, ο EU-OSHA και ο ΕΜΑ εντοπίζουν και συλλέγουν τα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης ***που λαμβάνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή*** από τον τομέα που εμπίπτει στην εντολή τους και παρέχουν τα εν λόγω δεδομένα στον ΕΕΑ.

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Ο ΕΕΑ συντάσσει ετήσια έκθεση, όπου συγκεντρώνονται και αναλύονται τα δεδομένα σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που συλλέγονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Η πρώτη έκθεση συντάσσεται το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά το τέλος του πρώτου ημερολογιακού έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ο ΕΕΑ υποβάλλει την έκθεση αυτή στην Επιτροπή, στους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προκειμένου να εξεταστεί η ανάγκη λήψης κανονιστικών μέτρων ή μέτρων πολιτικής σε σχέση με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης.	4. Ο ΕΕΑ συντάσσει ετήσια έκθεση, όπου συγκεντρώνονται και αναλύονται τα δεδομένα σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που συλλέγονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Η πρώτη έκθεση συντάσσεται το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = έξι μήνες από το τέλος του πρώτου ημερολογιακού έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ο ΕΕΑ υποβάλλει την έκθεση αυτή στην Επιτροπή, στους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προκειμένου να εξεταστεί η ανάγκη λήψης κανονιστικών

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	μέτρων ή μέτρων πολιτικής σε σχέση με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης. ***Εντός έξι μηνών από την υποβολή της έκθεσης, οι αρχές λαμβάνουν κανονιστικά μέτρα, μέτρα πολιτικής ή μέτρα επιβολής αντιστοίχως ή παρέχουν αιτιολόγηση της επιλογής τους εάν αποφασίσουν να μην λάβουν κανένα μέτρο σε σχέση με κανένα από τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που προσδιορίζονται στην έκθεση, συμπεριλαμβανομένης εκτίμησης των πιθανών επιπτώσεων της μη λήψης μέτρων.***

Τροπολογία 132

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Όταν η ανάλυση δεδομένων καταδεικνύει κίνδυνο που δικαιολογεί την ανάληψη επείγουσας δράσης, ο ΕΕΑ ενημερώνει τις αρχές χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Τροπολογία 133

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Ο ΕΕΑ θέτει όλα τα ***σχετικά*** δεδομένα για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που τηρεί ή φιλοξενεί, καθώς και την έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, στη διάθεση του ECHA για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.	5. Ο ΕΕΑ θέτει όλα τα δεδομένα για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που τηρεί ή φιλοξενεί, καθώς και την έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, στη διάθεση του ECHA για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Τροπολογία 134

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τους αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα που εντοπίζονται, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, κατά τον στρατηγικό σχεδιασμό των δραστηριοτήτων έρευνας και καινοτομίας του κανονισμού (ΕΕ) 2021/695 ([1α]).

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(1α) 1α Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013.

Τροπολογία 135

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο ECHA δημιουργεί, λειτουργεί και διατηρεί παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα για τα οποία η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτείται πρόσθετος έλεγχος. Το παρατηρητήριο περιλαμβάνει αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες, τις πτυχές ασφάλειας, τις χρήσεις και την παρουσία των χημικών προϊόντων στην αγορά.	1. Ο ECHA δημιουργεί, λειτουργεί και διατηρεί παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα ***ή ομάδες χημικών προϊόντων*** για τα οποία η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτείται πρόσθετος έλεγχος. Το παρατηρητήριο περιλαμβάνει αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες, τις πτυχές ασφάλειας, τις χρήσεις και την παρουσία των χημικών προϊόντων στην αγορά.

Τροπολογία 136

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή εκδίδει και δημοσιεύει, μέσω εκτελεστικής ***απόφασης***, κατάλογο των επιλεγμένων χημικών προϊόντων. Η Επιτροπή επανεξετάζει τακτικά τον κατάλογο των επιλεγμένων χημικών προϊόντων και τον αναθεωρεί με τον ίδιο τρόπο.	2. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή εκδίδει και δημοσιεύει, μέσω εκτελεστικής ***πράξης***, κατάλογο των επιλεγμένων χημικών προϊόντων. Η Επιτροπή επανεξετάζει τακτικά τον κατάλογο των επιλεγμένων χημικών προϊόντων και τον αναθεωρεί με τον ίδιο τρόπο.

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 – παράγραφος 4 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) δημοσιοποιεί συγκεντρωτικά δεδομένα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ή άλλων εργαλείων επικοινωνίας και προβολής, κατά περίπτωση, προκειμένου να διευκολύνεται ο τεκμηριωμένος κοινωνικός διάλογος και να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση του κοινού σχετικά με τις ιδιότητες, τη χρήση και τις πτυχές ασφάλειας συγκεκριμένων χημικών προϊόντων, και επικαιροποιεί τακτικά τις εν λόγω πληροφορίες.	γ) δημοσιοποιεί συγκεντρωτικά δεδομένα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ή άλλων εργαλείων επικοινωνίας και προβολής, κατά περίπτωση, προκειμένου να διευκολύνεται ***ο εντοπισμός πιθανών περαιτέρω ερευνητικών αναγκών ή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, καθώς και*** ο τεκμηριωμένος κοινωνικός διάλογος και να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση του κοινού σχετικά με τις ιδιότητες, τη χρήση και τις πτυχές ασφάλειας συγκεκριμένων χημικών προϊόντων, και επικαιροποιεί τακτικά τις εν λόγω πληροφορίες.

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Χρησιμοποιώντας τους καλύτερους διαθέσιμους ανεξάρτητους πόρους, ο ECHA μπορεί να αναθέτει επιστημονικές μελέτες για ***την υποστήριξη της εφαρμογής των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα Ι και εμπίπτουν στο πλαίσιο της εντολής του, και για τη συμβολή στην υποστήριξη, την αξιολόγηση ή την ανάπτυξη ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα.***	1. Χρησιμοποιώντας τους καλύτερους διαθέσιμους ανεξάρτητους πόρους, ο ECHA μπορεί να αναθέτει επιστημονικές μελέτες για:
	α) την υποστήριξη της εφαρμογής των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων σχετικά με τα ***χημικά προϊόντα ή τις ομάδες*** χημικών προϊόντων που παρατίθενται στο παράρτημα Ι και εμπίπτουν στο πλαίσιο της εντολής του, και για τη συμβολή στην υποστήριξη, την αξιολόγηση ή την ανάπτυξη ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα·
	β) τη διερεύνηση περαιτέρω αναδυόμενων κινδύνων από χημικά προϊόντα που εντοπίζονται στην έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού·
	γ) τη διεξαγωγή δειγματοληπτικής έρευνας δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τη βιολογική παρακολούθηση του ανθρώπου σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον ECHA να αναθέσει τις επιστημονικές μελέτες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.	2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον ECHA να αναθέσει τις επιστημονικές μελέτες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ***και στο άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν από την Επιτροπή να ζητήσει από τον ECHA την ανάθεση των εν λόγω επιστημονικών μελετών***.

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Ο ECHA αναθέτει επιστημονικές μελέτες μόνον όταν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν αποτελέσματα με τις υφιστάμενες νομικές διατάξεις ή διαδικασίες βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας που παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Δεν αναθέτει μελέτες που έχουν ως κύριο σκοπό την έρευνα.	3. Ο ECHA αναθέτει επιστημονικές μελέτες μόνον όταν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν αποτελέσματα με τις υφιστάμενες νομικές διατάξεις ή διαδικασίες βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας που παρατίθεται στο παράρτημα Ι. ***Ευνοεί την αξιοποίηση μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων, ενώ οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα χρησιμοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση.*** Δεν αναθέτει μελέτες που έχουν ως κύριο σκοπό την έρευνα. ***Ο ECHA συμβουλεύεται την πλατφόρμα χημικών δεδομένων προκειμένου να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη μελετών.***

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Ο ECHA μπορεί να ζητήσει δείγμα ουσίας από υπεύθυνο επιχείρησης, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την εκπόνηση των επιστημονικών μελετών που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Το αίτημα αιτιολογείται δεόντως και κάθε χειρισμός της ουσίας γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες εμπιστευτικότητας και προστασίας των δεδομένων βάσει του σχετικού ενωσιακού δικαίου. Ο αρμόδιος υπεύθυνος επιχείρησης παρέχει, κατόπιν αιτήματος του ECHA, το ζητούμενο δείγμα στον ECHA ή σε οποιονδήποτε φορέα στον οποίο ο ECHA αναθέτει την εκπόνηση της επιστημονικής μελέτης.

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Ο ECHA αναθέτει τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες με ανοικτό και διαφανή τρόπο.	5. Ο ECHA αναθέτει τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες με ανοικτό και διαφανή τρόπο. ***Ο ECHA δημοσιεύει στον ιστότοπό του την πρόταση για τη μελέτη που προτίθεται να αναθέσει.***

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης των αιτούντων να αποδεικνύουν την ασφάλεια αντικειμένου που υπόκειται σε σύστημα έγκρισης, η Επιτροπή – σε εξαιρετικές περιπτώσεις σοβαρών αμφιβολιών ή αντικρουόμενων αποτελεσμάτων – μπορεί να ζητήσει από τον ECHA να αναθέσει επιστημονική μελέτη με σκοπό την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία αξιολόγησης επικινδυνότητας και κινδύνου. Το πεδίο των μελετών που ανατίθενται μπορεί να είναι ευρύτερο από το πεδίο των αποδεικτικών στοιχείων που υπόκεινται σε επαλήθευση.

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – παράγραφος 6 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6β. Ανά πενταετία, ο ECHA, σε συνεργασία με την EFSA, αναθέτει την εκπόνηση μελέτης για τη βιολογική παρακολούθηση του ανθρώπου σε επίπεδο ΕΕ η οποία καλύπτει όλα τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – παράγραφος 6 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6γ. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται και υποστηρίζουν τον ECHA και την EFSA στην οργάνωση κάθε μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου εντός της επικράτειάς τους, ώστε να διασφαλίζονται η δειγματοληψία και η συλλογή των δεδομένων και η επαρκής αντιπροσωπευτικότητα και η ποιότητα των δεδομένων. Οι μελέτες βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου τηρούν τα δεοντολογικά πρότυπα και τα πρότυπα εμπιστευτικότητας.

Τροπολογία 146

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9, χωρίς ***αδικαιολόγητη*** καθυστέρηση, κάθε μελέτη που ***αφορά*** χημικά προϊόντα, την οποία αναθέτουν με σκοπό την υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που κοινοποιείται ή υποβάλλεται σε αρχή, καθώς και κάθε μελέτη που αφορά χημικά προϊόντα, είτε ως έχουν είτε εντός άλλων προϊόντων, την οποία αναθέτουν στο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας ***πριν από τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά***, βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I. ***Ωστόσο,*** οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων δεν κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τις μελέτες που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.	1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9, χωρίς καθυστέρηση, κάθε ***πληροφορία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 σε σχέση με κάθε*** μελέτη που ***παράγει δεδομένα για*** χημικά προϊόντα, την οποία αναθέτουν με σκοπό την υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που κοινοποιείται ή υποβάλλεται σε αρχή, καθώς και κάθε μελέτη που αφορά χημικά προϊόντα, είτε ως έχουν είτε εντός άλλων προϊόντων, την οποία αναθέτουν στο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας, βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I.
	Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων δεν κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9:
	α) σε περίπτωση μελετών που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
	β) επιστημονικές μελέτες που διεξάγονται αποκλειστικά για σκοπούς έρευνας, οι οποίες δεν ανατίθενται με σκοπό την υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που κοινοποιείται ή υποβάλλεται σε αρχή ούτε αποτελούν μέρος εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας βάσει των ενωσιακών πράξεων που απαριθμούνται στο παράρτημα I.
	Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρέχουν έγκυρη αιτιολόγηση για την καθυστερημένη κοινοποίηση μελετών σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

Τροπολογία 147

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τον τίτλο, το αντικείμενο, το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που διενεργεί τη μελέτη, την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης, την προγραμματισμένη ημερομηνία ολοκλήρωσης και, κατά περίπτωση, το κατά πόσον η μελέτη έχει ανατεθεί με σκοπό τη συμμόρφωση με απόφαση του ECHA σύμφωνα με το άρθρο 40, 41 ή 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.	2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 ***τις ακόλουθες πληροφορίες: την ταυτότητα των σχετικών χημικών προϊόντων,*** τον τίτλο, το αντικείμενο, το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που διενεργεί τη μελέτη, την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης, την προγραμματισμένη ημερομηνία ολοκλήρωσης και, κατά περίπτωση, το κατά πόσον η μελέτη έχει ανατεθεί με σκοπό τη συμμόρφωση με απόφαση του ECHA σύμφωνα με το άρθρο 40, 41 ή 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών κοινοποιούν επίσης, χωρίς ***αδικαιολόγητη*** καθυστέρηση, κάθε ***μελέτη*** που ***ανατίθεται*** από υπευθύνους επιχειρήσεων με σκοπό την υποστήριξη κανονιστικού φακέλου ***επί του οποίου κάποιος οργανισμός υποχρεούται να εκδώσει επιστημονικό αποτέλεσμα***, ***όπως επιστημονική γνώμη***, βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα Ι. Ωστόσο, τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών δεν κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τις μελέτες που πρόκειται να κοινοποιηθούν δυνάμει του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.	3. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών κοινοποιούν επίσης, χωρίς καθυστέρηση, κάθε ***πληροφορία*** που ***αναφέρεται στην παράγραφο 2 σε σχέση με μελέτες που ανατίθενται*** από υπευθύνους επιχειρήσεων με σκοπό την υποστήριξη ***αίτησης, κοινοποίησης ή*** κανονιστικού φακέλου ***που κοινοποιείται ή υποβάλλεται σε αρχή, καθώς και κάθε μελέτη που αφορά χημικά προϊόντα, είτε ως έχουν είτε εντός άλλων προϊόντων***, ***την οποία αναθέτουν στο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας***, βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα Ι. Ωστόσο, τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών δεν κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τις μελέτες που πρόκειται να κοινοποιηθούν δυνάμει του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3, τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τον τίτλο, το αντικείμενο, την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης και την προγραμματισμένη ημερομηνία ολοκλήρωσης κάθε δοκιμής που διενεργούν, καθώς και το όνομα του υπευθύνου επιχείρησης που ανέθεσε τη δοκιμή.	4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3, τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τις ***ακόλουθες πληροφορίες: την ταυτότητα των σχετικών χημικών προϊόντων,*** τον τίτλο, το αντικείμενο, την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης και την προγραμματισμένη ημερομηνία ολοκλήρωσης κάθε δοκιμής που διενεργούν, καθώς και το όνομα του υπευθύνου επιχείρησης που ανέθεσε τη δοκιμή.

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο εφαρμόζονται από τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = ***24*** μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].	6. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο εφαρμόζονται από τις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = ***18*** μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7. Ο ECHA καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου.	7. Ο ECHA***, σε στενή συνεργασία με την EFSA και σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη,*** καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου.

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού

Κεφάλαιο VIII – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
VIII ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ	VIII ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ***ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ***

Τροπολογία 153

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24 για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ με την προσθήκη νέων κατηγοριών τύπων δεδομένων ***όπου αρμόζει***.	2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24 για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ με την ***επέκτασή του σε πρόσθετες δραστικές ουσίες και με την*** προσθήκη νέων κατηγοριών τύπων δεδομένων***, με την επιφύλαξη του αποτελέσματος της επανεξέτασης του άρθρου 26α παράγραφος 2***.

Τροπολογία 154

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 24α ***Διαδικασία επιτροπής*** ***1. Η Επιτροπή επικουρείται στο έργο της από επιτροπή. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011*** [1α] ***2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.*** ***[1α] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).***

Τροπολογία 155

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Επιβολή	Επιβολή ***και συνεργασία για τη συμμόρφωση***

Τροπολογία 156

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 26α
	Υποβολή εκθέσεων και επανεξέταση
	1. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή αξιολογεί τον φόρτο εργασίας και τις περαιτέρω ανάγκες των οργανισμών, που προκύπτουν από τα πρόσθετα καθήκοντα που σχετίζονται με τη συμπερίληψη πληροφοριών για τις ουσίες στα προϊόντα και πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές λύσεις, και τη συμπερίληψη πληροφοριών για φάρμακα που προκύπτουν από διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και, κατά περίπτωση, τους παρέχει επαρκείς περαιτέρω πόρους.
	2. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = τέσσερα έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή αξιολογεί το κόστος και τα οφέλη της επέκτασης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων σε πρόσθετες φαρμακευτικές δραστικές ουσίες και της προσθήκης νέων κατηγοριών τύπων δεδομένων.
	3. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = τέσσερα έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή αξιολογεί τη σκοπιμότητα, σε συνεργασία με επιστημονικούς και ακαδημαϊκούς εκδότες, της εναρμονισμένης υποβολής εκθέσεων και της δυνατότητας ενσωμάτωσης του σχετικού περιεχομένου από επιστημονικά περιοδικά και εκδόσεις στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, προκειμένου να αυξηθεί περαιτέρω η ενσωμάτωση ερευνητικών δεδομένων στην εκτίμηση επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων.
	4. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = τέσσερα έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τους πόρους που απαιτούνται για την αντιμετώπιση βασικών τομέων κανονιστικών προκλήσεων. Η Επιτροπή υποβάλλει την εν λόγω έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.
	5. Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή συντάσσει έκθεση. Στην έκθεση αξιολογούνται η πρόοδος της εφαρμογής και της λειτουργίας της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, το κατά πόσον ο παρών κανονισμός έχει συμβάλει επαρκώς στην επίτευξη των στόχων της, ιδίως όσον αφορά την καλύτερη επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων σε όλες τις πράξεις της Ένωσης που αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Η Επιτροπή υποβάλλει την εν λόγω έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Μετά την περίοδο των 5 ετών, η Επιτροπή υποβάλλει δύο φορές τον χρόνο έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την πρόοδο που έχει σημειωθεί όσον αφορά την εφαρμογή και τη λειτουργία της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
	6. Με βάση τα πορίσματα των εκθέσεων και των αξιολογήσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4, η Επιτροπή δύναται, κατά περίπτωση, να υποβάλει σχετικές νομοθετικές προτάσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Τροπολογία 157

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – σημείο 70 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	70α. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 και του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1542 και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/125/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1781, 28.6.2024)

Τροπολογία 158

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – μέρος 1 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα δεδομένα αυτά περιορίζονται στα δεδομένα που υποβάλλονται στον ΕΜΑ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών που ολοκληρώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. ***Κατά περίπτωση***, τα δεδομένα που τηρεί ο ΕΜΑ και προκύπτουν από διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ***μπορούν ενδεχομένως να συμπεριληφθούν και αυτά*** στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.	Τα δεδομένα αυτά περιορίζονται στα δεδομένα που ***σχετίζονται με χημικά προϊόντα και υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται σε φάρμακα και*** υποβάλλονται στον ΕΜΑ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών που ολοκληρώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. ***Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = οκτώ έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]***, τα δεδομένα που τηρεί ο ΕΜΑ και προκύπτουν από διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ***συμπεριλαμβάνονται*** στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Τροπολογία 159
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα ΙΙ – μέρος 2 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα δεδομένα αυτά περιορίζονται στα δεδομένα που υποβάλλονται στον ΕΜΑ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών που ολοκληρώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. ***Κατά περίπτωση***, τα δεδομένα που τηρεί ο ΕΜΑ και προκύπτουν από διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την ***ημερομηνία έναρξης*** ισχύος του παρόντος κανονισμού συμπεριλαμβάνονται ***ενδεχομένως και αυτά*** στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.	Τα δεδομένα αυτά περιορίζονται στα δεδομένα που ***σχετίζονται με χημικά προϊόντα και υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται σε φάρμακα και*** υποβάλλονται στον ΕΜΑ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών που ολοκληρώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. ***Το αργότερο στις … [ΕΕ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = οκτώ έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]***, τα δεδομένα που τηρεί ο ΕΜΑ και προκύπτουν από διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την ***έναρξη*** ισχύος του παρόντος κανονισμού συμπεριλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Τροπολογία 160
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα ΙΙΙ – σημείο 34 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	34α. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 και του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1542 και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/125/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1781, 28.6.2024)

Τροπολογία 161
Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα ΙΙΙ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Παράρτημα ΙΙΙα ***Σύνολα δεδομένων προς συμπερίληψη κατά την ημερομηνία δημιουργίας της κοινής πλατφόρμας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 3*** ***ECHA – Κανονισμός REACH: καταχωρίσεις σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων χημικής ασφάλειας.*** ***ECHA – Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία: κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης.*** ***ECHA – Κανονισμός για τα βιοκτόνα: δεδομένα σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης δραστικής ουσίας βιοκτόνου.***

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ECHA – Συναίνεση μετά από ενημέρωση: δεδομένα σχετικά με ουσίες που υπόκεινται στον κανονισμό για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση.
	ECHA – έμμονοι οργανικοί ρύποι: (1) Κατάλογος έμμονων οργανικών ρύπων· (2) κατάλογος ουσιών που προτείνεται να συμπεριληφθούν στον κατάλογο έμμονων οργανικών ρύπων της Σύμβασης της Στοκχόλμης.
	ECHA – Βάση δεδομένων SCIP: περιέχει πληροφορίες σχετικά με ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε αντικείμενα ως έχουν ή σε σύνθετα αντικείμενα (προϊόντα) και δημιουργήθηκε με βάση την οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα.
	Στοιχεία της Επιτροπής από τη διαδικτυακή πύλη ψηφιακών διαβατηρίων προϊόντος: πληροφορίες σχετικά με ουσίες που προκαλούν ανησυχία και περιέχονται σε προϊόντα.
	EFSA – Βάση δεδομένων OpenFoodTox: περίληψη όλων των εκτιμήσεων που διενεργεί η EFSA για τους χημικούς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων των χημικών αναγνωριστικών κωδικών, των κρίσιμων τελικών σημείων, των τοξικολογικών τιμών αναφοράς και των μεταδεδομένων από τα αποτελέσματα της EFSA.
	EFSA – Δεδομένα παρακολούθησης χημικών προϊόντων: δεδομένα παρακολούθησης χημικών προϊόντων για φυτοφάρμακα και κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων και δεδομένα σχετικά με τις προσμείξεις. Επιμέρους μετρήσεις χημικών προϊόντων σε τρόφιμα/ζωοτροφές και άλλα υλικά που αποτέλεσαν αντικείμενο δειγματοληψίας στο πλαίσιο επίσημων ελέγχων και δραστηριοτήτων επιβολής της νομοθεσίας. Μετρήσεις χημικών προϊόντων σε τρόφιμα και ζωοτροφές που λαμβάνονται από τη βιομηχανία ή άλλες πηγές κατόπιν αιτήματος για συλλογή δεδομένων.
	EFSA – Διαδικτυακή πύλη OpenEFSA: όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με το επιστημονικό έργο της EFSA. Παρακολούθηση της διαδικασίας εκτίμησης κινδύνου από την παραλαβή του φακέλου έως την έκδοση της γνώμης. Οι διαθέσιμες πληροφορίες περιλαμβάνουν την κατάσταση των εκτιμήσεων, φακέλους και μελέτες, τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά συνεδριάσεων, πληροφορίες σχετικά με τους εμπειρογνώμονες (δηλώσεις συμφερόντων), δημόσιες διαβουλεύσεις).
	EFSA, EU_PPP – Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (IUCLID): φάκελοι IUCLID που υποβάλλονται από αιτούντες (βιομηχανία) βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων (PPP) στην αγορά.
	ΕΕΑ – Ποιότητα του αέρα: δεδομένα για την ποιότητα του αέρα από ευρύ φάσμα πηγών, συμπεριλαμβανομένων της τρέχουσας κατάστασης όσον αφορά την ποιότητα του αέρα στην Ευρώπη μέσω πέντε διαφορετικών ατμοσφαιρικών ρύπων (ευρωπαϊκός δείκτης ποιότητας του αέρα), των τελευταίων μετρήσεων από το ευρωπαϊκό δίκτυο παρακολούθησης της ποιότητας του αέρα και των στατιστικών για τους ατμοσφαιρικούς ρύπους που υπολογίζονται από επίσημα δεδομένα ανά χώρα για τα έτη έως το «X-2».
	ΕΕΑ – Βάση δεδομένων Waterbase για την ποιότητα των υδάτων: χρονοσειρές συγκεντρώσεων θρεπτικών ουσιών, οργανικής ύλης, επικίνδυνων ουσιών και άλλων χημικών προϊόντων σε ποταμούς, λίμνες, υπόγεια ύδατα, μεταβατικά, παράκτια και θαλάσσια ύδατα. Καταγραφές βάσει του καταλόγου επιτήρησης της οδηγίας-πλαισίου για τα ύδατα σχετικά με τα χημικά προϊόντα στα επιφανειακά ύδατα.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ΕΕΑ – Βάση δεδομένων Waterbase για τις εκπομπές: χρονοσειρές εκπομπών θρεπτικών ουσιών και επικίνδυνων ουσιών στο νερό, οι οποίες καταγράφονται από χώρες μέλη του ΕΕΑ και συνεργαζόμενες χώρες. Δεδομένα σχετικά με τα ετήσια φορτία εισροής μέσω ποταμών σε μεταβατικά, παράκτια και θαλάσσια ύδατα.
	ΕΕΑ – Βιομηχανικές εκπομπές: δεδομένα που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο του κανονισμού για το ευρωπαϊκό μητρώο έκλυσης και μεταφοράς ρύπων (E-PRTR) και της οδηγίας για τις βιομηχανικές εκπομπές.
	ΕΕΑ – Δεδομένα απογραφής εκπομπών βάσει της οδηγίας για τις εθνικές δεσμεύσεις μείωσης των εκπομπών: δεδομένα σχετικά με τις εκπομπές ατμοσφαιρικών ρύπων.
	ΕΜΑ – Δεδομένα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και μη κλινικά δεδομένα ασφάλειας)
	ΕΜΑ – Κτηνιατρικά φάρμακα (εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, τιμές ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) και δεδομένα αξιολόγησης των ΑΟΚ)