P10_TA(2025)0045

Plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y establecimiento de un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 1 de abril de 2025 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) ([1])

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(C/2025/4376)

Enmienda 1
Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) El Pacto Verde Europeo ([1]) ambiciona una transición hacia un medio ambiente sin sustancias tóxicas y sin contaminación. La Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas ([2]) es un logro crucial de este objetivo de eliminación de la contaminación e introduce el enfoque de una evaluación por sustancia («una sustancia, una evaluación»), cuyo objetivo es mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las valoraciones de la seguridad de las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión. Según dicha Estrategia, deben desarrollarse criterios «seguros y sostenibles desde el diseño» para permitir la producción y el uso de sustancias químicas que sean seguras y sostenibles a lo largo de todo su ciclo de vida. La Estrategia también establece que la interacción entre los avances científicos y las políticas debe reforzarse mediante un sistema de alerta rápida para las sustancias químicas, a fin de garantizar que las políticas de la Unión aborden los riesgos químicos emergentes tan pronto como estos se identifiquen mediante el seguimiento y la investigación, y que debe desarrollarse un marco de indicadores para supervisar los factores y los efectos de la contaminación química y medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas. El presente Reglamento tiene por objeto alcanzar estos objetivos.	(1) El Pacto Verde Europeo ([1]) ambiciona una transición hacia un medio ambiente sin sustancias tóxicas y sin contaminación. La Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas ([2]) es un logro crucial de este objetivo de eliminación de la contaminación e introduce el enfoque de una evaluación por sustancia («una sustancia, una evaluación»), cuyo objetivo es mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las valoraciones de la seguridad de las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión. Según dicha Estrategia, deben desarrollarse criterios «seguros y sostenibles desde el diseño» para permitir la producción y el uso de sustancias químicas que sean seguras y sostenibles a lo largo de todo su ciclo de vida. La Estrategia también establece que la interacción entre los avances científicos y las políticas debe reforzarse mediante un sistema de alerta rápida para las sustancias químicas ***y grupos de sustancias químicas***, a fin de garantizar que las políticas de la Unión aborden los riesgos químicos emergentes tan pronto como estos se identifiquen mediante el seguimiento y la investigación, y que debe desarrollarse un marco de indicadores para supervisar los factores y los efectos de la contaminación química y medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas. El presente Reglamento tiene por objeto alcanzar estos objetivos.
([1]) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - El Pacto Verde Europeo COM(2019) 640 final.	([1]) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - El Pacto Verde Europeo COM(2019) 640 final.

([1]) De conformidad con el artículo 60, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A10-0018/2025).

Texto de la Comisión	*Enmienda*
([2]) Comunicación de la Comisión, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas, COM(2020) 667 final,	([2]) Comunicación de la Comisión, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas, COM(2020) 667 final,

Enmienda 2
Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) El principal objetivo del presente Reglamento es aumentar el nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana frente a los riesgos derivados de las sustancias químicas ***peligrosas***, así como facilitar el funcionamiento del mercado interior de las sustancias químicas. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas (en lo sucesivo, «plataforma común de datos»), que será gestionada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La plataforma común de datos es una infraestructura digital que reúne datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco del acervo de la Unión en materia de sustancias químicas. El presente Reglamento también debe establecer servicios específicos dentro de la plataforma común de datos y normas sobre la accesibilidad y la facilidad de uso de los datos contenidos en dicha plataforma. El presente Reglamento tiene por objeto crear una base común de conocimientos sobre sustancias químicas que esté a disposición de las autoridades para permitir unas evaluaciones científicas mejores, completas, coherentes y sólidas de las sustancias químicas y de sus efectos, ***y*** para garantizar el mejor uso posible de la información existente a efectos de la aplicación y el desarrollo de la legislación de la Unión ***sobre sustancias químicas***. Además, el Reglamento tiene por objeto establecer una ventanilla única sobre datos e información relativos a las sustancias químicas en la Unión, que sea accesible al público, y, de este modo, aumentar la previsibilidad y la transparencia de los procesos reguladores sobre sustancias químicas, así como reforzar la confianza del público en la solidez científica de la toma de decisiones.	(2) El principal objetivo del presente Reglamento es aumentar el nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana frente a los riesgos derivados de las sustancias químicas, así como facilitar el funcionamiento del mercado interior de las sustancias químicas. ***La mejora de la integración de la información procedente*** de ***diferentes fuentes y el establecimiento*** de ***una infraestructura digital rentable mejorarán la previsibilidad y la transparencia*** de ***los procesos reguladores y llevarán a una reducción de la carga administrativa y los solapamientos***. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas (en lo sucesivo, «plataforma común de datos»), que será gestionada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La plataforma común de datos es una infraestructura digital que reúne datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco del acervo de la Unión en materia de sustancias químicas. El presente Reglamento también debe establecer servicios específicos dentro de la plataforma común de datos y normas sobre la ***transparencia, la*** accesibilidad y la facilidad de uso de los datos contenidos en dicha plataforma. El presente Reglamento tiene por objeto crear una base común de conocimientos sobre sustancias químicas que esté a disposición de las autoridades para permitir unas evaluaciones científicas mejores, completas, coherentes y sólidas de las sustancias químicas y de sus efectos, ***así como*** para garantizar el mejor uso posible de la información existente a efectos de la aplicación y el desarrollo de la legislación de la Unión ***y contribuir por tanto a garantizar que los ensayos con animales solo tengan lugar como último recurso***. Además, el Reglamento tiene por objeto establecer una ventanilla única sobre datos e información relativos a las sustancias químicas en la Unión, que sea accesible al público, y, de este modo, aumentar la previsibilidad y la transparencia de los procesos reguladores sobre sustancias químicas, así como reforzar la confianza del público en la solidez científica de la toma de decisiones. ***Al recopilar y poner a disposición todos los datos sobre sustancias químicas que existen en la Unión, la base de datos también fomentará la innovación y apoyará el desarrollo de herramientas, métodos y modelos avanzados pertinentes desde el punto de vista biológico, así como capacidades de análisis de datos.***

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) En su Comunicación de 19 de febrero de 2020 sobre una Estrategia Europea de Datos ([4]), la Comisión describió su visión de un espacio común europeo de datos y destacó la necesidad de desarrollar espacios de datos sectoriales en ámbitos estratégicos, ya que no todos los sectores de la economía y la sociedad avanzan a la misma velocidad. Por consiguiente, el presente Reglamento tiene por objeto crear un espacio de datos para las sustancias químicas mediante el establecimiento de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas, que también forma parte del espacio de datos del Pacto Verde, tal como se contempla en la Estrategia Europea de Datos. Además, en dicha estrategia, la Comisión destacó varias cuestiones relativas a la disponibilidad de datos para el bien público, incluida la disponibilidad propiamente dicha, las infraestructuras de datos y la gobernanza, y la interoperabilidad, así como la falta de un intercambio adecuado de datos entre autoridades públicas. El presente Reglamento tiene por objeto aumentar la disponibilidad de datos sobre sustancias químicas exigiendo a las agencias pertinentes de la Unión que pongan a disposición datos para su integración en la plataforma común de datos sobre sustancias químicas, que promuevan la interoperabilidad de dichos datos mediante el establecimiento de formatos normalizados y vocabularios controlados, así como que faciliten el intercambio de datos y su uso por parte de las autoridades para permitirles ejecutar eficazmente sus tareas reguladoras y de desarrollo de políticas.	(4) En su Comunicación de 19 de febrero de 2020 sobre una Estrategia Europea de Datos ([4]), la Comisión describió su visión de un espacio común europeo de datos y destacó la necesidad de desarrollar espacios de datos sectoriales en ámbitos estratégicos, ya que no todos los sectores de la economía y la sociedad avanzan a la misma velocidad. Por consiguiente, el presente Reglamento tiene por objeto crear un espacio de datos para las sustancias químicas mediante el establecimiento de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas, que también forma parte del espacio de datos del Pacto Verde, tal como se contempla en la Estrategia Europea de Datos. Además, en dicha estrategia, la Comisión destacó varias cuestiones relativas a la disponibilidad de datos para el bien público, incluida la disponibilidad propiamente dicha, las infraestructuras de datos y la gobernanza, y la interoperabilidad, así como la falta de un intercambio adecuado de datos entre autoridades públicas. El presente Reglamento tiene por objeto aumentar la disponibilidad de datos sobre sustancias químicas exigiendo a ***la Comisión y a*** las agencias pertinentes de la Unión que pongan a disposición datos para su integración en la plataforma común de datos sobre sustancias químicas, que promuevan la interoperabilidad de dichos datos mediante el establecimiento de formatos normalizados y vocabularios controlados, así como que faciliten el intercambio de datos y su uso por parte de las autoridades para permitirles ejecutar eficazmente sus tareas reguladoras y de desarrollo de políticas.
([4]) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Una Estrategia Europea de Datos, COM(2020) 66 final.	([4]) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Una Estrategia Europea de Datos, COM(2020) 66 final.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Varios actos de la Unión exigen a las empresas y a las autoridades competentes de los Estados miembros presentar datos e información a una multitud de agencias de la Unión, así como a la Comisión en casos específicos. Esto genera una fragmentación de los datos y la información sobre sustancias químicas, que se conservan en diversas condiciones de intercambio y uso y en diferentes formatos. Esta	(6) Varios actos de la Unión exigen a las empresas y a las autoridades competentes de los Estados miembros presentar datos e información a una multitud de agencias de la Unión, así como a la Comisión en casos específicos. Esto genera una fragmentación de los datos y la información sobre sustancias químicas, que se conservan en diversas condiciones de intercambio y uso y en diferentes formatos. Esta

Texto de la Comisión	*Enmienda*
fragmentación impide que las autoridades, así como el público, tengan una visión clara de la información disponible sobre sustancias químicas concretas o grupos de sustancias químicas, así como desde dónde y cómo puede accederse a la información y de si puede utilizarse. Esto aumenta la probabilidad de incoherencias entre las distintas evaluaciones de la misma sustancia química exigidas por diversos actos de la Unión sobre sustancias químicas y de dañar la confianza del público en la base científica de las decisiones de la Unión en materia de sustancias químicas. Con el fin de garantizar que los datos sobre sustancias químicas sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y utilizables, la ECHA debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas. La plataforma común de datos sobre sustancias químicas debe servir de punto de referencia único y de base empírica ampliada y compartida para permitir la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas en diversos actos de la Unión en la materia, así como permitir la identificación oportuna de los riesgos químicos emergentes y de los factores determinantes y las repercusiones de la contaminación química.	fragmentación impide que las autoridades, así como el público, tengan una visión clara de la información disponible sobre sustancias químicas concretas o grupos de sustancias químicas, así como desde dónde y cómo puede accederse a la información y de si puede utilizarse. Esto aumenta la probabilidad de incoherencias entre las distintas evaluaciones de la misma sustancia química exigidas por diversos actos de la Unión sobre sustancias químicas y de dañar la confianza del público en la base científica de las decisiones de la Unión en materia de sustancias químicas. Con el fin de garantizar que los datos sobre sustancias químicas sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y utilizables, la ECHA debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas. La plataforma común de datos sobre sustancias químicas debe servir de punto de referencia único y de base empírica ampliada y compartida para permitir la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas en diversos actos de la Unión en la materia, así como permitir la identificación oportuna de los riesgos químicos emergentes y de los factores determinantes y las repercusiones de la contaminación química. ***Las autoridades deben adoptar las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de los datos, incluso, cuando proceda, mediante medidas físicas y de ciberseguridad.***

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) La plataforma común de datos debe contener datos e información relacionados con las sustancias químicas en poder de las agencias pertinentes de la Unión o de la Comisión generados o presentados como parte de la aplicación de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas que figura en el anexo I. Esto incluye, por ejemplo, todos los expedientes reguladores o solicitudes presentados a las agencias pertinentes de la Unión, pero también los datos sobre la presencia de sustancias químicas presentados por los Estados miembros a las agencias de la Unión o a la Comisión de conformidad con sus obligaciones de notificación. La plataforma común de datos también debe incluir datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco de programas de la Unión, nacionales o internacionales o actividades de investigación relacionadas con las sustancias químicas, cuando estos datos e información estén en poder de la Comisión o de una agencia pertinente.	(7) La plataforma común de datos debe contener***, entre otros, todos los*** datos e información relacionados con las sustancias químicas en poder de las agencias pertinentes de la Unión o de la Comisión generados o presentados como parte de la aplicación de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas que figura en el anexo I***, a no ser que el presente Reglamento especifique otra cosa***. Esto incluye, por ejemplo, todos los expedientes reguladores o solicitudes presentados a las agencias pertinentes de la Unión, pero también los datos sobre la presencia de sustancias químicas presentados por los Estados miembros a las agencias de la Unión o a la Comisión de conformidad con sus obligaciones de notificación ***y actividades de cumplimiento***. La plataforma común de datos también debe incluir datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco de programas de la Unión, nacionales o internacionales o actividades de investigación relacionadas con las sustancias químicas, cuando estos datos e información estén en poder de la Comisión o de una agencia pertinente.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Debido a la diferente naturaleza de las evaluaciones de riesgos y peligros realizadas en el marco de los actos de la Unión sobre medicamentos, cuando se comparan con las realizadas en el marco de los principales actos de la Unión sobre sustancias químicas, en el caso de los medicamentos solo deben incluirse en la plataforma común datos sobre sustancias químicas relacionadas con las evaluaciones del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano y veterinario, estudios no clínicos para medicamentos de uso humano y valores límite máximos de residuos de los que dispone la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como valores de referencia específicos. En el caso de los principios activos medicinales, solo deben incluirse datos sobre las sustancias pertinentes. Se trata de sustancias activas cubiertas por la legislación sobre medicamentos y utilizadas también para otras aplicaciones reguladas por otros actos legislativos de la Unión identificados en el presente Reglamento, así como otras sustancias activas con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas particulares o con un alto nivel conocido de residuos en el medio ambiente.	(8) Debido a la diferente naturaleza de las evaluaciones de riesgos y peligros realizadas en el marco de los actos de la Unión sobre medicamentos, cuando se comparan con las realizadas en el marco de los principales actos de la Unión sobre sustancias químicas, en el caso de los medicamentos solo deben incluirse en la plataforma común datos sobre sustancias químicas relacionadas con las evaluaciones del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano y veterinario, estudios no clínicos para medicamentos de uso humano y valores límite máximos de residuos de los que dispone la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como valores de referencia específicos. En el caso de los principios activos medicinales, solo deben incluirse datos sobre las sustancias pertinentes. Se trata de sustancias activas cubiertas por la legislación sobre medicamentos y utilizadas también para otras aplicaciones reguladas por otros actos legislativos de la Unión identificados en el presente Reglamento, así como otras sustancias activas con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas particulares o con un alto nivel conocido de residuos en el medio ambiente. ***La ampliación a otras categorías de datos o principios activos medicinales adicionales debe evaluarse en el contexto de una revisión.***

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) ***Estos*** datos ***también deben limitarse a*** los datos presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes finalizados o presentados después de la entrada en vigor del presente Reglamento. ***En una fase posterior, también debe ser posible incluir*** en ***la plataforma común de datos***, ***cuando proceda, datos de*** los ***que disponga la EMA sobre*** procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.	(9) ***Teniendo debidamente en cuenta el trabajo administrativo de la EMA derivado de la adaptación de dichos*** datos ***a un formato adecuado para su inclusión en la plataforma común de datos, procede adoptar un enfoque gradual e incluir en la primera fase únicamente*** los datos ***sobre sustancias químicas relativos a las sustancias activas*** presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes finalizados o presentados después de la entrada en vigor del presente Reglamento. ***A más tardar ocho años después de la entrada*** en ***vigor del presente Reglamento***, ***la EMA también debe*** incluir los ***datos sobre sustancias químicas relativos a principios activos procedentes de los*** procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 bis) ***Los principios activos incluidos en medicamentos están cubiertos en el anexo II del presente Reglamento, pero pueden estar regulados también en la legislación a que se hace referencia en el anexo I, ya que los principios activos incluidos en medicamentos pueden utilizarse también en aplicaciones que entran en el ámbito de la legislación de la Unión enumerada en dicho anexo. Con el fin de proteger la confidencialidad de ciertos datos, se aplican las disposiciones sobre confidencialidad del acto de la Unión de origen.***

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) Para responder a las necesidades de la economía digital y garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, es necesario establecer un marco armonizado que especifique quién tiene derecho a acceder a los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos y a utilizarlos, y en qué condiciones, sobre qué base y para qué fines. Debe permitirse y animarse a las autoridades encargadas de tareas reguladoras relacionadas con las sustancias químicas a utilizar los datos y la información sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir eficazmente sus obligaciones y tareas reguladoras, a fin de mejorar la eficacia, eficiencia y coherencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas, así como el desarrollo de las políticas de la Unión en materia de sustancias químicas.	(12) Para responder a las necesidades de la economía digital y garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, es necesario establecer un marco armonizado que ***conceda, como principio general, el acceso más amplio posible a los datos sobre sustancias químicas y, cuando proceda,*** especifique quién tiene derecho a acceder a los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos y a utilizarlos, y en qué condiciones, sobre qué base y para qué fines. Debe permitirse y animarse a las autoridades encargadas de tareas reguladoras relacionadas con las sustancias químicas a utilizar los datos y la información sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir eficazmente sus obligaciones y tareas reguladoras, a fin de mejorar la eficacia, eficiencia y coherencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas, así como el desarrollo de las políticas de la Unión en materia de sustancias químicas. ***El acceso a los datos personales debe limitarse a lo necesario en relación con los fines para los que las autoridades tratan dichos datos.***

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Al utilizar los datos contenidos en la plataforma común de datos, las autoridades deben respetar el principio del originador. En virtud de este principio, el marcado de confidencialidad de los datos sobre sustancias químicas realizado por el originador y, en consecuencia, indicado por la Agencia cuando esta facilita los datos a la plataforma común de datos, deben ser respetados por las autoridades que utilicen dichos datos o información para desempeñar sus funciones reguladoras o sus tareas.	(14) Al utilizar los datos contenidos en la plataforma común de datos, las autoridades deben respetar el principio del originador. En virtud de este principio, el marcado de confidencialidad de los datos sobre sustancias químicas realizado por el originador y, en consecuencia, indicado por la Agencia cuando esta facilita los datos a la plataforma común de datos, deben ser respetados por las autoridades que utilicen dichos datos o información para desempeñar sus funciones reguladoras o sus tareas. ***En la plataforma común de datos deben incluirse asimismo condiciones de uso, especialmente en relación con el respeto de los derechos de propiedad intelectual y otros derechos conexos.***

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Si bien la ECHA debe definir y desarrollar las funcionalidades técnicas de la plataforma común de datos por etapas, el presente Reglamento debe definir determinados servicios específicos. Como tal, la plataforma común de datos, además de dar acceso a los datos relacionados con las sustancias químicas aportados por las agencias y la Comisión, debe facilitar el acceso a los datos e información sobre sustancias químicas facilitados a través de sus servicios específicos. Estos servicios específicos deben integrarse en la plataforma común de datos y consistir en la actual Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM), un repositorio de valores de referencia, una base de datos de notificaciones de estudios, una base de datos con información sobre procesos reguladores, una base de datos con información sobre las obligaciones jurídicas aplicables, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados, una base de datos sobre datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental, así como un cuadro de indicadores sobre sustancias químicas.	(17) Si bien la ECHA debe definir y desarrollar las funcionalidades técnicas de la plataforma común de datos por etapas, el presente Reglamento debe definir determinados servicios específicos. Como tal, la plataforma común de datos, además de dar acceso a los datos relacionados con las sustancias químicas aportados por las agencias y la Comisión, debe facilitar el acceso a los datos e información sobre sustancias químicas facilitados a través de sus servicios específicos. Estos servicios específicos deben integrarse en la plataforma común de datos y consistir en la actual Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM), un repositorio de valores de referencia, una base de datos de notificaciones de estudios, una base de datos con información sobre procesos reguladores, una base de datos con información sobre las obligaciones jurídicas aplicables, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados, una base de datos sobre datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental, ***una base de datos sobre las sustancias químicas en artículos, una base de datos de alternativas más seguras a las sustancias preocupantes,*** así como un cuadro de indicadores sobre sustancias químicas.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) La Comisión debe adoptar un plan de ejecución en el que se determinen los conjuntos de datos ***iniciales*** que deben ser accesibles a través de la plataforma y el calendario para su integración, basado en el trabajo preparatorio de la Comisión y las agencias ([10]). La Comisión debe establecer un sistema de gobernanza para apoyar y dirigir el funcionamiento y la evolución de la plataforma común de datos que abarque la organización de estructuras de trabajo y la coordinación entre la ECHA y los proveedores de datos**,** las normas, formatos y vocabularios necesarios para la integración de datos, y mantener un plan de ejecución progresivo que garantice el progreso en la identificación e integración de nuevos conjuntos de datos y servicios para su inclusión. El sistema de gobernanza debe ser adoptado y actualizado en caso necesario por la Comisión, previa consulta a un comité director de la plataforma de nueva creación compuesto por representantes de las agencias de la Unión y de la Comisión. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de las obligaciones de establecer un plan de ejecución y un esquema de gobernanza, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.	(18) La Comisión debe adoptar un plan de ejecución en el que se determinen los conjuntos de datos ***relativos a los datos sobre sustancias químicas*** que deben ser accesibles a través de la plataforma y el calendario para su integración, basado en el trabajo preparatorio de la Comisión y las agencias ([10]). La Comisión debe establecer un sistema de gobernanza para apoyar y dirigir el funcionamiento y la evolución de la plataforma común de datos que abarque la organización de estructuras de trabajo y la coordinación entre la ECHA y los proveedores de datos ***y*** las normas, formatos y vocabularios necesarios para la integración de datos, y mantener un plan de ejecución progresivo que garantice el progreso en la identificación e integración de nuevos conjuntos de datos ***sobre sustancias químicas*** y servicios para su inclusión. El sistema de gobernanza debe ser adoptado y actualizado en caso necesario por la Comisión, previa consulta a un comité director de la plataforma de nueva creación compuesto por representantes de las agencias de la Unión y de la Comisión. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de las obligaciones de establecer un plan de ejecución y un esquema de gobernanza, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
([10]) Anteproyecto de plataforma común de datos de la Unión Europea sobre sustancias químicas, v1.1 refrendado por el Grupo interservicios de una evaluación por sustancia, 27 de febrero de 2023.	([10]) Anteproyecto de plataforma común de datos de la Unión Europea sobre sustancias químicas, v1.1 refrendado por el Grupo interservicios de una evaluación por sustancia, 27 de febrero de 2023.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) La plataforma común de datos debe servir a la comunidad más amplia posible y disponer de capacidad para abordar nuevos casos de uso, incorporar nuevos conjuntos de datos pertinentes, desarrollar nuevas funcionalidades y responder al desarrollo de herramientas y aplicaciones.	(19) La plataforma común de datos debe servir a la comunidad más amplia posible y disponer de capacidad para abordar nuevos casos de uso, incorporar nuevos conjuntos de datos pertinentes ***sobre sustancias químicas***, desarrollar nuevas funcionalidades y responder al desarrollo de herramientas y aplicaciones.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Para garantizar que se disponga de una base de conocimientos adecuada sobre las sustancias químicas a través de la plataforma común de datos, la Comisión debe poder solicitar a las agencias que alberguen, mantengan y pongan a disposición, a través de la plataforma, datos generados como parte de programas de ***la Unión,*** nacionales ***o*** internacionales o de ***actividades de investigación*** más allá de los ya transmitidos a las agencias como parte de las obligaciones derivadas de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. La Comisión debe presentar dichas solicitudes a las agencias de conformidad con sus mandatos y las tareas asignadas.	(21) Para garantizar que se disponga de una base de conocimientos adecuada sobre las sustancias químicas a través de la plataforma común de datos, la Comisión debe poder solicitar a las agencias que alberguen, mantengan y pongan a disposición, a través de la plataforma, datos ***sobre sustancias químicas*** generados como parte de programas ***o actividades*** de ***investigación*** nacionales***,*** internacionales o de ***la Unión,*** más allá de los ya transmitidos a las agencias como parte de las obligaciones derivadas de los actos de la Unión enumerados en el anexo I ***u otras obligaciones establecidas en el presente Reglamento***. La Comisión debe presentar dichas solicitudes a las agencias de conformidad con sus mandatos y las tareas asignadas. ***Otras partes, como los Estados miembros, las agencias nacionales, los organismos científicos de los Estados miembros, las autoridades nacionales o los investigadores o consorcios de investigación, deben poder presentar con carácter voluntario datos sobre sustancias químicas a las agencias o a la Comisión. Al presentar dichos datos, debe utilizarse un formato normalizado adecuado para su inclusión en la plataforma común de datos, cuando esté disponible.***

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Algunos tipos de datos no entran actualmente en el ámbito de competencias de ninguna de las agencias. A fin de garantizar la claridad de las responsabilidades de las agencias y la gestión eficiente de los datos sobre sustancias químicas, debe exigirse a las agencias que alberguen, mantengan y faciliten tipos de datos específicos a la plataforma común de datos. A tal efecto, la ECHA debe albergar y facilitar datos en la plataforma común para los datos de seguimiento en el lugar de trabajo, y la AEMA debe albergar y facilitar datos a la plataforma sobre la calidad del aire en interiores y datos de seguimiento del medio ambiente, así como sobre concentraciones de sustancias químicas en matrices humanas como la sangre o la orina (en lo sucesivo, «datos de biovigilancia humana»).	(22) Algunos tipos de datos no entran actualmente en el ámbito de competencias de ninguna de las agencias. A fin de garantizar la claridad de las responsabilidades de las agencias y la gestión eficiente de los datos sobre sustancias químicas, debe exigirse a las agencias que alberguen, mantengan y faciliten tipos de datos específicos a la plataforma común de datos. A tal efecto, la ECHA debe albergar y facilitar datos en la plataforma común para los datos de seguimiento en el lugar de trabajo, ***incluidos datos de biovigilancia humana en el lugar de trabajo*** y la AEMA debe albergar y facilitar datos a la plataforma sobre la calidad del aire en interiores y datos de seguimiento del medio ambiente, así como sobre concentraciones de sustancias químicas en matrices humanas como la sangre o la orina (en lo sucesivo, «datos de biovigilancia humana»).

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) Para mejorar la aceptación de los datos académicos y ampliar la base de conocimientos para las evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas y sus efectos sobre la sostenibilidad medioambiental, los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión deben poner a disposición de la ECHA, en consonancia con el principio de «tan abierto como sea posible y tan cerrado como sea necesario», todos los datos de biovigilancia humana que recopilen o generen como resultado de programas de investigación y desarrollo a la AEMA y cualquier sobre sostenibilidad medioambiental relativos a sustancias químicas o a materiales que recojan o generen.	(23) Para mejorar la aceptación de los datos académicos y ampliar la base de conocimientos para las evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas y sus efectos sobre la sostenibilidad medioambiental, los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco ***nacionales o*** de la Unión deben poner a disposición de la ECHA, en consonancia con el principio de «tan abierto como sea posible y tan cerrado como sea necesario», todos los datos de biovigilancia humana que recopilen o generen como resultado de programas de investigación y desarrollo a la AEMA y cualquier sobre sostenibilidad medioambiental relativos a sustancias químicas o a materiales que recojan o generen.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) La AEMA, como organismo responsable del seguimiento de los datos y la información sobre sustancias químicas en el medio ambiente, también debe encargarse de recopilar, albergar y mantener los datos de biovigilancia humana***. *En la medida en que los datos de biovigilancia humana constituyen una categoría especial de datos personales***, a ***saber, datos sanitarios, la AEMA solo debe tratarlos cuando ello sea necesario por razones*** de ***interés público esencial, tal como exige el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ([11]). El presente Reglamento establece los casos en los que existe dicho interés público esencial para el tratamiento de datos de biovigilancia humana:*** en ***concreto, cuando la AEMA trata esos datos para evaluar*** el ***impacto*** de ***las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente***, ***supervisar las tendencias temporales*** y ***espaciales de la exposición, desarrollar indicadores de riesgo e impacto para*** la ***salud, supervisar el impacto de la intervención reguladora y apoyar las evaluaciones de riesgos reglamentarias***. ([11]) ***Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).***	(24) La AEMA, como organismo responsable del seguimiento de los datos y la información sobre sustancias químicas en el medio ambiente, también debe encargarse de recopilar, albergar y mantener los datos de biovigilancia humana, a ***excepción*** de los datos de biovigilancia humana en el ***lugar de trabajo, que debe recogerlos, albergarlos y mantenerlos la ECHA***.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 24 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(24 bis) La AEMA, la ECHA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión deben poder tratar datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales. Dado que los datos personales de biovigilancia humana constituyen una categoría especial de datos personales, a saber, los datos sanitarios, la AEMA, la Comisión, la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA solo deben tratar estos datos cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público esencial, tal como se establece en el artículo 10, apartado 2, letra g), y para la investigación científica, tal como se establece en el artículo 10, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) 2018/1725. El presente Reglamento establece los casos en los que existe ese interés público esencial para el tratamiento de datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Considerando 24 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(24 ter) A fin de garantizar la exhaustividad y la calidad de los conjuntos de datos de biovigilancia humana a efectos del presente Reglamento, es necesario incluir en la plataforma común de datos los datos de biovigilancia humana recogidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) Con el fin de promover el uso y la armonización de los valores de referencia entre los evaluadores y gestores de riesgos en los diferentes actos de la Unión y de facilitar el cumplimiento y la aplicación de los valores de referencia reglamentarios, la ECHA debe crear y mantener un repositorio de valores de referencia establecidos o adoptados en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II. Las agencias deben facilitar a la ECHA los valores de referencia que mantengan o establezcan como parte de sus actividades. Además, la ECHA debe examinar periódicamente los actos de la Unión para determinar los valores de referencia adoptados en virtud de ellos. Para facilitar el acceso automático del público a los valores de referencia actualizados, la ECHA debe integrar el repositorio de valores de referencia en la plataforma común de datos como servicio específico, incluir en dicho repositorio todos los valores de referencia junto con los datos contextuales pertinentes que haya recibido o recuperado y garantizar que dichos valores y los datos contextuales puedan leerse automatizadamente.	(27) Con el fin de promover el uso y la armonización de los valores de referencia entre los evaluadores y gestores de riesgos en los diferentes actos de la Unión y de facilitar el cumplimiento y la aplicación de los valores de referencia reglamentarios, la ECHA debe crear y mantener un repositorio de valores de referencia establecidos o adoptados en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II. Las agencias deben facilitar a la ECHA los valores de referencia que mantengan o establezcan como parte de sus actividades. Además, la ECHA debe examinar periódicamente los actos de la Unión para determinar los valores de referencia adoptados en virtud de ellos. Para facilitar el acceso automático del público a los valores de referencia actualizados, la ECHA debe integrar el repositorio de valores de referencia en la plataforma común de datos como servicio específico, incluir en dicho repositorio todos los valores de referencia junto con los datos contextuales pertinentes que haya recibido o recuperado y garantizar que dichos valores y los datos contextuales puedan leerse automatizadamente. ***La ECHA también debe incluir en el repositorio de valores de referencia aquellos valores de referencia que se generen a través de otros programas o actividades de investigación y que se pongan a su disposición.***

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) Con el fin de aumentar la transparencia y permitir que las autoridades tengan un conocimiento previo completo de los estudios encargados por las empresas, independientemente de si dichos estudios son realizados por la propia empresa o son externalizados, las empresas y los laboratorios deben notificar a una base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la ECHA los estudios sobre sustancias químicas que encarguen a	(28) Con el fin de aumentar la transparencia y permitir que las autoridades tengan un conocimiento previo completo de los estudios encargados por las empresas, independientemente de si dichos estudios son realizados por la propia empresa o son externalizados, las empresas y los laboratorios deben notificar a una base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la ECHA los estudios sobre sustancias químicas que encarguen a efectos

Texto de la Comisión	*Enmienda*
efectos del cumplimiento de los requisitos reglamentarios en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. ***Para ello***, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos de notificaciones de estudios***, como servicio específico*** de la ***plataforma común*** de datos***, con objeto*** de ***almacenar*** la información ***relacionada*** con ***dichos estudios***. Con objeto de que las empresas y los laboratorios dispongan de tiempo suficiente para preparar las notificaciones de estudios, la obligación de notificarlos solo debe empezar a aplicarse ***dos años*** después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.	del cumplimiento de los requisitos reglamentarios en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. ***Los estudios científicos realizados únicamente con fines de investigación que no se encarguen en apoyo de una solicitud, notificación o expediente regulador notificado o presentado a una autoridad, o que no formen parte de una evaluación del riesgo o de la seguridad, con arreglo a los actos de la Unión enumerados en el anexo I, no necesitan notificarse.*** La ECHA debe crear y gestionar una base de datos de notificaciones de estudios ***con objeto*** de ***almacenar*** la ***información relacionada con dichos estudios. Dicha base de datos debe ser una base de datos separada en la que se mantenga la confidencialidad de la información de las notificaciones. La ECHA, en cooperación*** con ***las agencias pertinentes, debe adoptar las medidas necesarias para proteger la transmisión segura de datos sobre sustancias químicas***. Con objeto de que las empresas y los laboratorios dispongan de tiempo suficiente para preparar las notificaciones de estudios, la obligación de notificarlos solo debe empezar a aplicarse ***dieciocho meses*** después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. ***La ECHA también debe establecer un mecanismo para cooperar con las autoridades de terceros países con el fin de intercambiar información sobre estudios notificados o presentados con fines reglamentarios.***

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) Para garantizar la coherencia entre estos dos mecanismos de notificación de estudios, así como la seguridad para las empresas que presenten notificaciones, las normas sobre la difusión pública de las notificaciones de estudios deben especificar, cuando proceda, que las notificaciones solo deben estar disponibles a través de la plataforma de datos común una vez que se haya presentado a la institución de la Unión o nacional pertinente el correspondiente	(30) Para garantizar la coherencia entre estos dos mecanismos de notificación de estudios, así como la seguridad para las empresas que presenten notificaciones, las normas sobre la difusión pública de las notificaciones de estudios deben especificar, cuando proceda, que las notificaciones solo deben estar disponibles a través de la plataforma de datos común una vez que se haya presentado a la institución de la Unión o nacional pertinente el correspondiente

Texto de la Comisión	*Enmienda*
registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente ***y*** que ***dicha institución haya adoptado*** una ***decisión sobre*** la ***confidencialidad*** de ***los*** datos ***contenidos*** en ***el*** expediente. Además, a fin de facilitar el cumplimiento de la obligación de notificar los estudios, la ECHA y la EFSA deben cooperar para garantizar un enfoque común para la identificación de la información notificada, con objeto de facilitar la trazabilidad de los estudios notificados a sus respectivas bases de datos.	registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente***. Con el fin de respetar la confidencialidad de los elementos pertinentes de las notificaciones de estudios*** que ***estén integradas en la plataforma común de datos, cuando la Comisión o*** una ***agencia ponen a disposición de*** la ***ECHA los correspondientes registros, solicitudes, notificaciones u otros expedientes reglamentarios pertinentes, también debe indicar qué elementos*** de ***la notificación del estudio deben ser confidenciales cuando se incluyan en la plataforma común de*** datos***. Solo deben indicarse como confidenciales aquellos elementos que estén señalados como confidenciales*** en ***la correspondiente solicitud, notificación u otro*** expediente ***regulador pertinente, de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad del acto de la Unión de origen***. Además, a fin de facilitar el cumplimiento de la obligación de notificar los estudios, la ECHA y la EFSA deben cooperar para garantizar un enfoque común para la identificación de la información notificada, con objeto de facilitar la trazabilidad de los estudios notificados a sus respectivas bases de datos. ***A fin de evitar incertidumbres para las empresas derivadas de la existencia de dos bases de datos de notificaciones de estudios, gestionadas respectivamente por la ECHA y la EFSA, las disposiciones prácticas establecidas por la ECHA para la aplicación de las disposiciones sobre notificación de estudios deben ajustarse, en la medida de lo posible, a las disposiciones prácticas conexas de la EFSA.***

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) Si bien la obligación de notificación de los estudios establecida en el presente Reglamento debe aplicarse en el contexto de todos los actos de la Unión sobre sustancias químicas enumerados en el anexo I, los diversos procesos pertinentes de recogida de datos y valoración de la seguridad en virtud de dichos actos pueden variar considerablemente desde el punto de vista procedimental. El objetivo general de la base de datos de notificaciones de estudios establecida en virtud del presente Reglamento debe ser reunir información relativa a los estudios sobre sustancias químicas encargados por las empresas, a fin de disponer de una perspectiva centralizada y completa de los estudios que se están llevando a cabo para apoyar ***el cumplimiento*** de ***la normativa en virtud*** de los actos de la Unión ***sobre sustancias químicas*** enumerados en el anexo I. Sobre la base de este	(31) Si bien la obligación de notificación de los estudios establecida en el presente Reglamento debe aplicarse en el contexto de todos los actos de la Unión sobre sustancias químicas enumerados en el anexo I, los diversos procesos pertinentes de recogida de datos y valoración de la seguridad en virtud de dichos actos pueden variar considerablemente desde el punto de vista procedimental. El objetivo general de la base de datos de notificaciones de estudios establecida en virtud del presente Reglamento debe ser reunir información relativa a los estudios sobre sustancias químicas encargados por las empresas, a fin de disponer de una perspectiva centralizada y completa de los estudios que se están llevando a cabo para apoyar ***una solicitud, una notificación o un expediente regulador que esté previsto notificar o***

Texto de la Comisión	*Enmienda*
objetivo y teniendo en cuenta que los procedimientos de evaluación en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas del anexo I pueden variar considerablemente, quedaría fuera del ámbito de aplicación y del objetivo del presente Reglamento modificar los procesos de evaluación existentes establecidos en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I, imponiendo condiciones adicionales que darían lugar a posibles consecuencias de acceso al mercado no previstas en dichos actos de la Unión. Por consiguiente, no procede introducir en el presente Reglamento las consecuencias asociadas ***al*** incumplimiento de la obligación de notificación de estudios establecida en el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.	***presentar a una autoridad, así como cualquier estudio sobre sustancias químicas, a título individual o presentes en productos, que encargan como parte*** de ***una evaluación de un riesgo o de seguridad, para garantizar el cumplimiento*** de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. Sobre la base de este objetivo y teniendo en cuenta que los procedimientos de evaluación en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas del anexo I pueden variar considerablemente, quedaría fuera del ámbito de aplicación y del objetivo del presente Reglamento modificar los procesos de evaluación existentes establecidos en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I, imponiendo condiciones adicionales que darían lugar a posibles consecuencias de acceso al mercado no previstas en dichos actos de la Unión. Por consiguiente, no procede introducir en el presente Reglamento las consecuencias asociadas ***con el*** incumplimiento de la obligación de notificación de estudios establecida en el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Considerando 33

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(33) A fin de facilitar el cumplimiento por parte de los Estados miembros, las agencias responsables de evaluar y aportar contribuciones científicas, incluidos dictámenes científicos, sobre expedientes reguladores que contengan estudios sujetos a notificación a la ECHA deben, cuando proceda, cooperar e intercambiar información con las autoridades pertinentes de los Estados miembros ***sobre*** el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 22.	(33) A fin de facilitar el cumplimiento por parte de los Estados miembros, las agencias responsables de evaluar y aportar contribuciones científicas, incluidos dictámenes científicos, sobre expedientes reguladores que contengan estudios sujetos a notificación a la ECHA deben, cuando proceda, cooperar e intercambiar información con las autoridades pertinentes de los Estados miembros ***para ayudarlas a verificar*** el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 22. ***La información sobre el cumplimiento debe hacerse pública para aumentar la confianza del público en la aplicación efectiva del Derecho de la Unión.***

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Considerando 36

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(36) Para reforzar la coordinación y la cooperación entre los distintos organismos que realizan evaluaciones de sustancias químicas en la Unión y promover una mayor transparencia de estas evaluaciones, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos con información sobre los procesos reguladores o actividades previstos, en curso o completados por	(36) Para reforzar la coordinación y la cooperación entre los distintos organismos que realizan evaluaciones de sustancias químicas en la Unión y promover una mayor transparencia de estas evaluaciones, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos con información sobre los procesos reguladores o actividades previstos, en curso o completados por

Texto de la Comisión	*Enmienda*
los Estados miembros, la Comisión y las agencias a que se refieren los actos de la Unión enumerados en el anexo III del presente Reglamento, e integrarla en la plataforma común de datos para que las autoridades puedan acceder a ella. La información sobre dichos procesos reguladores o actividades debe incluir, como mínimo, la identidad de la sustancia y la identificación, el estado y, en su caso, el resultado del proceso regulador o actividad. Dicha información también debe ponerse a disposición sin demora indebida y mantenerse actualizada a lo largo del proceso de evaluación. Una vez que el proceso o la actividad haya comenzado formalmente, dicha información también debe compartirse públicamente en la plataforma común de datos.	los Estados miembros, la Comisión y las agencias a que se refieren los actos de la Unión enumerados en el anexo III del presente Reglamento, e integrarla en la plataforma común de datos para que las autoridades puedan acceder a ella. La información sobre dichos procesos reguladores o actividades debe incluir, como mínimo, la identidad de la sustancia y la identificación, el estado y, en su caso, el resultado del proceso regulador o actividad***, además de si implica ensayos con animales***. Dicha información también debe ponerse a disposición sin demora indebida y mantenerse actualizada a lo largo del proceso de evaluación. Una vez que el proceso o la actividad haya comenzado formalmente, dicha información también debe compartirse públicamente en la plataforma común de datos.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Considerando 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(36 bis) Existen lagunas de datos sobre la presencia de sustancias químicas peligrosas y otras sustancias químicas nocivas en los artículos que se encuentran en el mercado de la Unión. A fin de mejorar la visibilidad sobre la disponibilidad de los datos y promover actividades de investigación y desarrollo en lo que respecta a alternativas más seguras, así como la adopción de tales alternativas, la ECHA debe establecer y gestionar un repositorio de información sobre las sustancias químicas presentes en artículos generada o presentada en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. Esta base de datos debe integrar la información exigida en virtud del artículo 9, apartado 1, letra i), de la Directiva 2008/98/CE y el portal web conforme al artículo 14 del Reglamento (UE) 2024/1781. Además, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos que recopile la información disponible de las agencias, los Estados miembros y las empresas sobre alternativas más seguras a las sustancias preocupantes, tal como se definen en el artículo 2, apartado 27, del Reglamento (UE) 2024/1781, así como sobre sustancias que cumplan los criterios para su clasificación en las clases de peligro a que se refiere el artículo 2, apartado 27, letra b), del Reglamento (UE) 2024/1781.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Considerando 38

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(38) A fin de garantizar la interoperabilidad y comparabilidad de los datos sobre sustancias químicas y facilitar su intercambio automático y electrónico, las agencias y la Comisión deben almacenar dichos datos en formatos adecuados y mutuamente coherentes e interoperables y utilizar vocabularios controlados mutuamente coherentes e interoperables. Varios de los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II especifican procedimientos para establecer o poner a disposición formatos de datos, en particular para la presentación de datos sobre sustancias químicas por parte de las empresas o los Estados miembros. Cuando tales procedimientos no existan en los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II, las agencias y la Comisión deben especificar, cuando proceda, formatos adecuados para los datos sobre sustancias químicas que reciben y almacenan, evitando el uso de normas privadas y, cuando proceda, utilizando el formato de la OCDE u otros formatos acordados internacionalmente, recurriendo a los formatos existentes y garantizando la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos.	(38) ***Con el objetivo de garantizar que los datos sobre sustancias químicas sean fáciles de encontrar en la base de datos y de evitar duplicaciones, cada sustancia química incluida en la plataforma común de datos debe identificarse mediante un identificador químico único y una notación química que especifique su estructura molecular.*** A fin de garantizar la interoperabilidad y comparabilidad de los datos sobre sustancias químicas y facilitar su intercambio automático y electrónico, las agencias y la Comisión deben almacenar dichos datos en formatos adecuados y mutuamente coherentes e interoperables y utilizar vocabularios controlados mutuamente coherentes e interoperables. Varios de los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II especifican procedimientos para establecer o poner a disposición formatos de datos, en particular para la presentación de datos sobre sustancias químicas por parte de las empresas o los Estados miembros. Cuando tales procedimientos no existan en los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II, las agencias y la Comisión deben especificar, cuando proceda, formatos adecuados para los datos sobre sustancias químicas que reciben y almacenan, evitando el uso de normas privadas y, cuando proceda, utilizando el formato de la OCDE u otros formatos acordados internacionalmente, recurriendo a los formatos existentes y garantizando la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos. ***Al especificar dichos formatos y vocabularios controlados, las agencias y la Comisión deben tener en cuenta, cuando proceda, las aportaciones y contribuciones de los Estados miembros y las partes interesadas.***

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Considerando 41 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(41 bis) A menudo, los estudios de investigación independientes reciben un peso comparativamente bajo como pruebas en la evaluación de peligros y riesgos de las sustancias químicas, lo que crea por tanto una brecha entre la investigación

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	independiente y la regulación y la política sobre sustancias químicas. Es necesario proporcionar estructura y transparencia en la evaluación de los datos de investigación con el fin de aumentar su uso en la evaluación reguladora de las sustancias químicas. La Comisión debe publicar orientaciones que establezcan requisitos mínimos de calidad e información para mejorar la aceptación de los datos de investigación.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Considerando 42

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(42) Para aumentar la disponibilidad y facilitar el uso de información sobre el comportamiento medioambiental de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida, y permitir una evaluación exhaustiva de los efectos de las sustancias químicas en el medio ambiente, la Comisión debe identificar los datos y la información pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental de las sustancias químicas, incluida, cuando esté disponible, información sobre su impacto en el cambio climático, para su integración en la plataforma común de datos. Una vez que la Comisión haya identificado los conjuntos de datos pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental y haya diseñado las funcionalidades de la base de datos correspondientes, la ECHA debe crear una base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental, recopilar los datos facilitados por la Comisión, las agencias y, cuando proceda, los investigadores y consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión, e integrar el contenido de dicha base de datos en la plataforma común de datos como servicio específico. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de la obligación de identificar los conjuntos de datos pertinentes en materia de sostenibilidad medioambiental, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.	(42) Para aumentar la disponibilidad y facilitar el uso de información sobre el comportamiento medioambiental de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida, y permitir una evaluación exhaustiva de los efectos de las sustancias químicas en el medio ambiente, la Comisión debe identificar los datos y la información pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental de las sustancias químicas, incluida, cuando esté disponible, información sobre su impacto en el cambio climático, para su integración en la plataforma común de datos. Una vez que la Comisión haya identificado los conjuntos de datos ***sobre sustancias químicas*** pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental y haya diseñado las funcionalidades de la base de datos correspondientes, la ECHA debe crear una base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental, recopilar los datos facilitados por la Comisión, las agencias***, las agencias nacionales*** y, cuando proceda, los investigadores y consorcios de investigación financiados por los programas marco ***nacionales y*** de la Unión, e integrar el contenido de dicha base de datos en la plataforma común de datos como servicio específico. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de la obligación de identificar los conjuntos de datos pertinentes en materia de sostenibilidad medioambiental, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Considerando 43

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(43) Para supervisar los efectos de la exposición a sustancias químicas en los seres humanos y el medio ambiente, incluido el clima, y establecer una base de conocimientos para medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas en la protección de la salud humana y el medio ambiente, la AEMA ***y la ECHA*** deben desarrollar conjuntamente y, al menos cada dos años, actualizar periódicamente un conjunto de indicadores y presentarlo en forma de cuadro de indicadores. La ***EFSA***, la ***EMA***, la ***EU-OSHA*** y la Comisión ***facilitarán*** periódicamente a la AEMA todos los datos disponibles que entren en el ámbito de su mandato y sean pertinentes para el establecimiento de los indicadores. La AEMA y la ECHA deben integrar este cuadro de indicadores en la plataforma común de datos.	(43) Para supervisar los efectos de la exposición a sustancias químicas en los seres humanos y el medio ambiente, incluido el clima, y establecer una base de conocimientos para medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas en la protección de la salud humana y el medio ambiente, la AEMA***, en colaboración con las agencias,*** deben desarrollar conjuntamente y, al menos cada dos años, actualizar periódicamente un conjunto de indicadores y presentarlo en forma de cuadro de indicadores. ***Con el fin de supervisar el riesgo agregado para los territorios asociado a los efectos en las personas y el medio ambiente, incluido el clima, de la exposición a sustancias químicas y contaminantes, el conjunto de indicadores debe incluir un indicador agregado para diferentes niveles territoriales, desarrollado en colaboración con el Centro Común de Investigación e inspirándose en su marco de evaluación de la vulnerabilidad a escala europea. La AEMA debe cotejar los resultados de este indicador con otros conjuntos de datos sobre salud y medio ambiente, como datos epidemiológicos sobre salud en el trabajo, factores relativos al estilo de vida y factores socioeconómicos, al objeto de evaluar los efectos y los peligros de los factores de riesgo acumulados en la población a nivel territorial. Las agencias*** y la Comisión ***deben facilitar*** periódicamente a la AEMA todos los datos disponibles que entren en el ámbito de su mandato y sean pertinentes para el establecimiento de los indicadores. La AEMA y la ECHA deben integrar este cuadro de indicadores en la plataforma común de datos.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Considerando 44

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(44) Para permitir la identificación y evaluación de los riesgos químicos emergentes, la AEMA debe elaborar y recopilar información sobre indicios de alerta rápida y elaborar un informe anual para fundamentar las medidas de seguimiento reglamentarias. En su trabajo, la AEMA debe incluir sus propias fuentes, búsquedas bibliográficas específicas y utilizar la información procedente de los sistemas nacionales de alerta rápida. También debe incluir la información pertinente facilitada por el trabajo relacionado de la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA, la EMA y sus redes, como, por ejemplo, la tarea de la	(44) ***El presente Reglamento debe establecer un sistema de alerta y actuación rápida en relación con los riesgos químicos existentes y emergentes.*** Para permitir la identificación y evaluación de los riesgos químicos emergentes, la AEMA debe elaborar y recopilar información sobre indicios de alerta rápida y elaborar un informe anual para fundamentar las medidas de seguimiento reglamentarias ***y estratégicas por parte de las autoridades***. En su trabajo, la AEMA debe incluir sus propias fuentes, búsquedas bibliográficas específicas y utilizar la información

Texto de la Comisión	*Enmienda*
EFSA de identificar y recopilar información sobre riesgos emergentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La AEMA debe poner a disposición el informe resumido y los datos subyacentes a través de la plataforma común de datos, garantizando el acceso público y su uso para la adopción de nuevas medidas sobre riesgos existentes y emergentes. A fin de que la AEMA disponga de tiempo suficiente para organizar la recogida de indicios de alerta rápida y para recopilar y analizar la información inicial, la AEMA solo debe presentar el primer informe seis meses después del final del primer año natural siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento. El presente Reglamento establece un plazo para el primer informe y los datos asociados.	procedente de los sistemas nacionales de alerta rápida. También debe incluir la información pertinente facilitada por el trabajo relacionado de la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA, la EMA y sus redes, como, por ejemplo, la tarea de la EFSA de identificar y recopilar información sobre riesgos emergentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La AEMA debe poner a disposición el informe resumido y los datos subyacentes a través de la plataforma común de datos, garantizando el acceso público y su uso para la adopción de nuevas medidas sobre riesgos existentes y emergentes ***relacionados con sustancias químicas, grupos de sustancias químicas y la exposición acumulada a sustancias químicas***. A fin de que la AEMA disponga de tiempo suficiente para organizar la recogida de indicios de alerta rápida y para recopilar y analizar la información inicial, la AEMA solo debe presentar el primer informe seis meses después del final del primer año natural siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento. El presente Reglamento establece un plazo para el primer informe y los datos asociados. ***Para todo indicio de riesgo y alerta identificado en el informe, las autoridades deben considerar la posibilidad de adoptar medidas reguladoras, estratégicas o de ejecución y ofrecer una justificación si deciden no adoptar ninguna medida. Los riesgos emergentes de sustancias químicas identificados en el sistema de alerta y actuación rápida también deben tenerse en cuenta a la hora de establecer prioridades para la planificación estratégica de Horizonte Europa.***

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Considerando 46

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(46) La ECHA debe seguir gestionando el EUON (en lo sucesivo «el Observatorio») y transformarlo en un observatorio de sustancias químicas ***específicas*** que podrían contribuir a los riesgos químicos emergentes, que debe abarcar también otras sustancias químicas y materiales innovadores (complejos y «avanzados») diseñados racionalmente y seleccionados por la Comisión, utilizando, en su caso, los indicios del sistema de alerta y actuación rápida. Uno de los criterios para seleccionar sustancias químicas para el Observatorio debe ser su novedad y su potencial perturbador, que podría contribuir a un riesgo químico emergente. Otro	(46) La ECHA debe seguir gestionando el EUON (en lo sucesivo «el Observatorio») y transformarlo en un observatorio de sustancias químicas ***y grupos de sustancias químicas específicos*** que podrían contribuir a los riesgos químicos emergentes, que debe abarcar también otras sustancias químicas y materiales innovadores (complejos y «avanzados») diseñados racionalmente y seleccionados por la Comisión, utilizando, en su caso, los indicios del sistema de alerta y actuación rápida. Uno de los criterios para seleccionar sustancias químicas para el Observatorio debe ser su novedad y su potencial perturbador, que podría contribuir a un riesgo

Texto de la Comisión	*Enmienda*
criterio para esa selección debe ser el mayor grado de incertidumbre que las rodea y, debido a la menor experiencia reguladora en relación con esas sustancias, la consiguiente necesidad de un control adicional y de transparencia. El Observatorio debe facilitar la aplicación reglamentaria y el uso responsable de estas sustancias químicas mediante la recopilación, generación y difusión al público en general de información fiable sobre las propiedades, usos y presencia en el mercado de determinadas sustancias químicas.	químico emergente. Otro criterio para esa selección debe ser el mayor grado de incertidumbre que las rodea y, debido a la menor experiencia reguladora en relación con esas sustancias, la consiguiente necesidad de un control adicional y de transparencia. El Observatorio debe facilitar la aplicación reglamentaria y el uso responsable de estas sustancias químicas mediante la recopilación, generación y difusión al público en general de información fiable sobre las propiedades, usos y presencia en el mercado de determinadas sustancias químicas.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Considerando 48

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(48) En virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la EFSA puede encargar, de manera abierta y transparente, los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido, intentando al mismo tiempo evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros o de la Unión. La ECHA también debe poder encargar estudios para obtener datos e información adecuados sobre las sustancias químicas en el marco de su misión, manteniendo al mismo tiempo el principio de que la carga de demostrar el cumplimiento de la legislación de la Unión en la materia sigue recayendo en el responsable del cumplimiento. Además, la ECHA debe encargar dichos estudios por iniciativa propia o a petición de la Comisión, con el objetivo de apoyar la aplicación y evaluación efectivas y eficientes de los actos de la Unión sobre sustancias químicas en el marco de su mandato y contribuir al desarrollo de una política de la Unión en la materia.	(48) En virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la EFSA puede encargar, de manera abierta y transparente, los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido, intentando al mismo tiempo evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros o de la Unión. La ECHA también debe poder encargar estudios para obtener datos e información adecuados sobre las sustancias químicas ***y los grupos de sustancias químicas*** en el marco de su misión, manteniendo al mismo tiempo el principio de que la carga de demostrar el cumplimiento de la legislación de la Unión en la materia sigue recayendo en el responsable del cumplimiento. Además, la ECHA debe encargar dichos estudios por iniciativa propia o a petición de la Comisión, con el objetivo de apoyar la aplicación y evaluación efectivas y eficientes de los actos de la Unión sobre sustancias químicas en el marco de su mandato y contribuir al desarrollo de una política de la Unión en la materia. ***Cuando obtener una muestra de una sustancia sea una condición previa para llevar a cabo estudios científicos, la ECHA deberá recibir la muestra necesaria de la empresa, previa solicitud, y siempre que se garanticen la confidencialidad y la protección de datos pertinentes en virtud de la legislación de la Unión. Cuando sea posible, la información generada a través de estudios encargados por la ECHA debe obtenerse mediante ensayos sin animales.***

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Considerando 48 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(48 bis) Para apoyar la aplicación y evaluación efectivas de los actos de la Unión sobre sustancias químicas y contribuir al desarrollo de una política global de la Unión en materia de sustancias químicas, es esencial llevar a cabo estudios de biovigilancia humana a escala de la Unión que proporcionen datos representativos y de alta calidad a intervalos regulares. Para apoyar un enfoque eficiente en el uso de los recursos, la ECHA y la EFSA deben cooperar estrechamente a fin de poner en común recursos y conocimientos especializados para dichos estudios. Los Estados miembros deben cooperar con las agencias para organizar la biovigilancia humana en sus respectivos territorios, en términos de planificación, coordinación, recogida y transmisión de muestras.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Considerando 48 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(48 ter) Con el fin de contribuir al objetivo general del presente Reglamento de permitir evaluaciones científicas mejores, completas, coherentes y sólidas de las sustancias químicas y de sus efectos, y de garantizar el mejor uso posible de la información existente a efectos de la aplicación y el desarrollo de la legislación de la Unión sobre sustancias químicas, el presente Reglamento debe exigir a la Comisión que prepare un informe en el que se analice en qué medida los recursos de las agencias son adecuados para sus tareas actuales y para sus nuevas tareas en virtud del presente Reglamento, así como una visión prospectiva de los recursos necesarios para abordar los ámbitos clave de los retos regulatorios en el futuro.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Considerando 48 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(48 quater) Dado que el presente Reglamento amplía las tareas y la carga de trabajo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se la debe dotar de recursos adecuados y estables y debe garantizarse una gobernanza estable de los comités científicos. A este respecto, es conveniente que la Comisión tenga en cuenta cualquier novedad y refleje las necesidades de la Agencia para permitir el pleno cumplimiento de sus tareas y su potencial.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas cuando los actos jurídicos de la Unión exijan dichas evaluaciones, lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, permitir el desarrollo y el uso de sustancias químicas sostenibles, garantizar el correcto funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas ***y*** mejorar la confianza de los ciudadanos de la Unión en la base científica de las decisiones adoptadas en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas.	1. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas cuando los actos jurídicos de la Unión exijan dichas evaluaciones, lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, permitir el desarrollo y el uso de sustancias químicas ***seguras y*** sostenibles, garantizar el correcto funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas***,*** mejorar la confianza ***y el conocimiento que tienen*** los ciudadanos de la Unión de la base científica de las decisiones adoptadas en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas***, y contribuir al objetivo de abandonar gradualmente los ensayos con animales siempre que sea posible***.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) llevar registros de los datos sobre estudios obtenidos de terceros países pertinentes a través del mecanismo a que se refiere el artículo 9, apartado 1 bis;

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. «autoridades»: Comisión Europea, autoridades competentes de los Estados miembros mencionadas en cualquiera de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y III, y agencias, con exclusión de sus consejos de administración;	2. «autoridades»: Comisión Europea, autoridades competentes de los Estados miembros mencionadas en cualquiera de los actos de la Unión enumerados en los anexos I***; II*** y III, y agencias, con exclusión de sus consejos de administración;

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10. «datos sobre sustancias químicas»: toda representación de hechos o información relacionados con las sustancias químicas y cualquier compilación de dichos hechos o información, incluida información sobre las propiedades fisicoquímicas, las propiedades peligrosas, el uso, la exposición, el riesgo, la presencia, las emisiones y el proceso de fabricación de las sustancias químicas, así como información relacionada con la sostenibilidad medioambiental, incluida información relacionada con el cambio climático y dichas sustancias químicas, información relacionada con el proceso regulador sobre sustancias químicas, formatos normalizados, vocabularios controlados, o cualquier información sobre las obligaciones jurídicas aplicables en relación con las sustancias químicas;	10. «datos sobre sustancias químicas»: toda representación de hechos o información relacionados con las sustancias químicas y cualquier compilación de dichos hechos o información, incluida información sobre las propiedades fisicoquímicas, las propiedades peligrosas, el uso, la exposición, el riesgo, la presencia, las emisiones***, el destino*** y el proceso de fabricación de las sustancias químicas, así como información relacionada con la sostenibilidad medioambiental, incluida información relacionada con el cambio climático y dichas sustancias químicas, información relacionada con el proceso regulador sobre sustancias químicas, ***información sobre la disponibilidad y la adecuación de alternativas,*** formatos normalizados, vocabularios controlados, o cualquier información sobre las obligaciones jurídicas aplicables en relación con las sustancias químicas ***y su cumplimiento***;

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	11 bis. «datos de investigación»: cualquier dato sobre peligro, presencia, exposición y destino derivado de estudios científicos publicados en bibliografía revisada por pares que no se lleven a cabo específicamente para fundamentar las evaluaciones reglamentarias;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	14 bis. «encargado del tratamiento de datos»: encargado, tal como se define en el artículo 4, punto 8, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo;

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) datos adicionales facilitados con carácter voluntario por los Estados miembros, las agencias nacionales, los institutos de investigación u otras partes;

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 2 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b ter) generados en el contexto de actividades de investigación académica en el ámbito de sustancias químicas no cubiertas en la letra b) y presentados voluntariamente a la ECHA por un tercero;

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Cada sustancia química o material albergado en la plataforma común de datos se identificará mediante un identificador químico único y una notación química que especifique su estructura molecular sin perjuicio de cualquier requisito de confidencialidad existente en el acto original u obligaciones legales conexas.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 5 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) la información sobre las sustancias químicas presentes en los artículos a que se refiere el artículo 10 bis;

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 5 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d ter) la información sobre alternativas más seguras a las sustancias preocupantes a las que se refiere el artículo 10 ter;

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Las autoridades y el público tendrán acceso a los datos contenidos en la plataforma común de datos de conformidad con el artículo 16.	6. Las autoridades y el público tendrán acceso ***fácil y gratuito*** a los datos contenidos en la plataforma común de datos de conformidad con el artículo 16.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. Los datos contenidos en la plataforma común de datos deberán ser accesibles electrónicamente y ofrecer posibilidades de búsqueda en los mismo. La ECHA adoptará medidas para garantizar un alto nivel de seguridad adecuado a los riesgos de seguridad que supone el almacenamiento de datos sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos ***y su*** transmisión a la plataforma. La ECHA diseñará la plataforma común de datos de forma que se garantice que todo acceso a datos confidenciales sea auditable.	9. Los datos contenidos en la plataforma común de datos deberán ser accesibles electrónicamente y ofrecer posibilidades de búsqueda en los mismo. La ECHA adoptará medidas para garantizar un alto nivel de seguridad adecuado a los riesgos de seguridad que supone el almacenamiento de datos sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos***. Las agencias pertinentes adoptarán medidas de seguridad en cooperación con la ECHA para garantizar la*** transmisión ***segura de datos sobre sustancias químicas*** a la plataforma. La ECHA diseñará la plataforma común de datos de forma que se garantice que todo acceso a datos confidenciales sea auditable.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11. La plataforma común de datos y sus servicios específicos se establecerán a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], salvo que se especifique otra cosa. Los conjuntos de datos pertinentes se integrarán progresivamente en la plataforma común de datos a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a ***diez*** años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] de acuerdo con el plan de ejecución a que se refiere el artículo 4, apartado 1, primera frase. Una vez integrados dichos conjuntos de datos en la plataforma común de datos, cuando la ECHA reciba datos sobre sustancias químicas de conformidad con el artículo 5, los pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos ***sin demora indebida***.	11. La plataforma común de datos y sus servicios específicos se establecerán a más tardar el... [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], salvo que se especifique otra cosa***, e incluirá, como mínimo,*** los conjuntos de datos ***establecidos en el anexo III bis. Otros conjuntos de datos*** pertinentes se integrarán progresivamente en la plataforma común de datos a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a ***ocho*** años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] de acuerdo con el plan de ejecución a que se refiere el artículo 4, apartado 1, primera frase. Una vez integrados dichos conjuntos de datos en la plataforma común de datos, cuando la ECHA reciba datos sobre sustancias químicas de conformidad con el artículo 5, los pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos ***en un período de treinta días***.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará ***y publicará*** un plan de ejecución en el que se identifiquen los ***conjuntos de datos*** para su inclusión en la plataforma común de datos, junto con un calendario para su inclusión mediante ***una decisión*** de ejecución. Los planes de ejecución sucesivos se adoptarán de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el apartado 3.	1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará un plan de ejecución en el que se identifiquen los conjuntos de datos ***sobre sustancias químicas*** para su inclusión en la plataforma común de datos, junto con un calendario para su inclusión mediante ***actos*** de ejecución. Los planes de ejecución sucesivos se adoptarán de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el apartado 3.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Comisión, mediante ***una decisión*** de ejecución, establecerá y gestionará un comité director de la plataforma, que incluirá un representante de ***la ECHA, un representante*** de la ***AEMA, un representante de la EFSA, un representante de*** la ***EMA***, ***un representante*** de la ***EU-OSHA y cinco representantes*** de la ***Comisión***.	2. La Comisión, mediante ***un acto*** de ejecución, establecerá y gestionará un comité director de la plataforma, que incluirá ***al menos*** un representante de ***cada agencia*** de la ***Unión que deba presentar datos sobre sustancias químicas a*** la ***plataforma***, ***y tantos representantes*** de la ***Comisión como de todas las agencias*** de la ***Unión combinadas***.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Comisión adoptará y publicará el sistema de gobernanza a que se refiere el apartado 3 y cualquier revisión del mismo mediante una decisión de ejecución.	4. La Comisión adoptará y publicará el sistema de gobernanza a que se refiere el apartado 3 y cualquier revisión del mismo mediante actos de ejecución. ***Al establecer el sistema de gobernanza, la Comisión consultará a las agencias y tendrá en cuenta el diferente nivel de responsabilidades de las autoridades en la gestión y el funcionamiento de la plataforma común de datos.***

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 5 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) la organización y el funcionamiento de los mecanismos de cooperación e intercambio de información con bases de datos y plataformas similares en terceros países y a escala internacional;

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 5 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) el funcionamiento del propio comité director.	f) el funcionamiento***, los requisitos de información y las obligaciones de transparencia*** del propio comité director.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A petición de la Comisión, las agencias albergarán y mantendrán los datos sobre sustancias químicas generados en el marco de la legislación, los programas o las actividades de investigación de la Unión, nacionales o internacionales, correspondientes a su mandato y al tipo de datos que ya posean.	1. A petición de la Comisión, las agencias albergarán y mantendrán los datos sobre sustancias químicas generados en el marco de la legislación, los programas o las actividades de investigación de la Unión, nacionales o internacionales, correspondientes a su mandato y al tipo de datos que ya posean. ***Además, las agencias podrán albergar y mantener datos sobre sustancias químicas con arreglo a su mandato y datos sobre sustancias químicas que les presenten los Estados miembros, las agencias nacionales, los institutos de investigación u otras partes.***

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando la Comisión o las agencias posean los datos o la información a que se refiere el artículo 3, apartado 2, los pondrán a disposición de la ECHA, en un formato normalizado, cuando estén disponibles, junto con los datos contextuales pertinentes a que se refiere el artículo 4, apartado ***4***, letra c). La Comisión y las agencias indicarán si ***dichos*** datos o información ***se ponen*** a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen.	2. Cuando la Comisión o las agencias posean los datos o la información a que se refiere el artículo 3, apartado 2, los pondrán a disposición de la ECHA, en un formato normalizado, cuando estén disponibles, junto con los datos contextuales pertinentes a que se refiere el artículo 4, apartado ***5***, letra c). La Comisión y las agencias indicarán si ***los*** datos o ***la*** información ***incluidos en la plataforma común pueden ponerse*** a disposición del público ***o si se consideran confidenciales de conformidad con las disposiciones en materia de confidencialidad*** en virtud del acto de la Unión de origen.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La ECHA albergará y mantendrá datos sobre casos de presencia relacionados con el seguimiento en el lugar de trabajo.	3. La ECHA albergará y mantendrá datos sobre casos de presencia relacionados con el seguimiento en el lugar de trabajo***, incluidos los datos de biovigilancia humana en el lugar de trabajo***.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión pondrán a disposición de la AEMA todos los datos de biovigilancia humana que recojan o generen a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].	5. Los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco ***nacionales o*** de la Unión pondrán a disposición de la AEMA todos los datos de biovigilancia humana que recojan o generen a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. ***En el caso de los datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales, la AEMA especificará qué tipo de datos deben ponerse a su disposición.***

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión pondrán a disposición de la ECHA todos los datos de sostenibilidad medioambiental sobre sustancias químicas o materiales que recojan o generen a partir del [OP: ***insértese*** la fecha de entrada en vigor del presente ***Reglamento]***.	6. Los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco ***nacionales o*** de la Unión pondrán a disposición de la ECHA todos los datos de sostenibilidad medioambiental sobre sustancias químicas o materiales que recojan o generen a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente ***Reglamento más seis meses]***.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7. ***La Comisión*** y las agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración de los datos sobre sustancias químicas facilitados de conformidad con el apartado 2 en la plataforma común de datos, así como su publicación a través de dicha plataforma.	7. ***Las autoridades*** y las agencias ***nacionales*** prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración de los datos sobre sustancias químicas facilitados de conformidad con el apartado 2 en la plataforma común de datos, así como su publicación a través de dicha plataforma. ***La ECHA prestará apoyo a las autoridades y a las agencias para facilitar la integración de los datos sobre sustancias químicas facilitados de conformidad con el apartado 2.***

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. A efectos del apartado 2, la Comisión y las agencias pondrán los datos sobre sustancias químicas a disposición de la ECHA sin demora indebida ***tras su recogida o recepción, tras la realización de*** evaluaciones de validez y confidencialidad de conformidad con las normas aplicables y una vez que el conjunto de datos correspondiente ***se haya integrado*** en la plataforma común de datos.	8. A efectos del apartado 2, la Comisión y las agencias pondrán los datos sobre sustancias químicas ***que hayan recogido o recibido*** a disposición de la ECHA sin demora indebida ***una vez que hayan realizado*** evaluaciones de validez y confidencialidad de ***los datos de*** conformidad con las normas aplicables y una vez que ***hayan integrado*** el conjunto de datos correspondiente en la plataforma común de datos.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. ***La Comisión*** y las agencias velarán por que los datos puestos a disposición de la ECHA sean descargables, de lectura automatizada e interoperables. Deberán gestionar y validar adecuadamente los datos antes de facilitarlos a la ECHA.	9. ***Las autoridades*** y las agencias ***nacionales*** velarán por que los datos puestos a disposición de la ECHA sean descargables, de lectura automatizada e interoperables. Deberán gestionar y validar adecuadamente los datos antes de facilitarlos a la ECHA.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 bis. Sin perjuicio de las disposiciones relativas al tratamiento de datos de biovigilancia humana que constituyen datos personales establecidas en el artículo 6, la Comisión o la Agencia bajo cuya autoridad se incluyan los datos sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos seguirá siendo responsable del tratamiento de los datos personales que haya facilitado.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 9 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 ter. Sin perjuicio de las disposiciones relativas al tratamiento de datos de biovigilancia humana en el lugar de trabajo que constituyan datos personales establecidas en el artículo 6, la ECHA actuará como encargada del tratamiento de cualquiera de los datos personales que se incluyan en la plataforma común de datos y sean competencia de otra agencia o de la Comisión.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La AEMA recopilará, albergará y mantendrá los datos de biovigilancia humana generados en el territorio de los países miembros de la AEMA y de los países colaboradores.	1. La AEMA recopilará, albergará y mantendrá los datos de biovigilancia humana generados en el territorio de los países miembros de la AEMA y de los países colaboradores***, con excepción de los datos de biovigilancia humana en el lugar de trabajo, de conformidad con el artículo 5, apartado 3***.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La AEMA podrá tratar datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales para apoyar a la Comisión en su elaboración de políticas o a las agencias en el cumplimiento de sus misiones.	***suprimido***

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Los datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales ***podrán ser tratados por la AEMA*** con los siguientes fines:	4. ***La AEMA podrá tratar*** los datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales con los siguientes fines:

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) apoyar las evaluaciones de riesgos reglamentarias.	e) apoyar las evaluaciones ***y la gestión*** de riesgos reglamentarias.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) apoyar la elaboración de políticas y los procesos legislativos a nivel de la Unión;

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 – letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e ter) la creación de un «índice de exposición a sustancias químicas» para cada región de la Unión, con el fin de ofrecer una visión general de la exposición de la población a dichas sustancias y facilitar las comparaciones entre distintas regiones, zonas geográficas y Estados miembros;

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 – letra e quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e quater) facilitar el tratamiento por parte de la Comisión, la ECHA, la EFSA, la EMA y la EU-OSHA de conformidad con los apartados 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies y 4 sexies del presente artículo.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. La Comisión podrá tratar datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales únicamente con los siguientes fines: ***a) la investigación científica destinada a la elaboración de políticas;*** ***b) evaluar el impacto de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;*** ***c) seguir las tendencias temporales y espaciales de la exposición;*** ***d) desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud;*** ***e) supervisar el impacto de la intervención reguladora;*** ***f) evaluar la necesidad de nuevas medidas reglamentarias y priorizar tales medidas;*** ***g) apoyar la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos reglamentarias.***

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 ter. La ECHA podrá tratar datos de biovigilancia humana incluidos en los datos sobre casos de presencia relacionados con el seguimiento en el lugar de trabajo y que constituyan datos personales para los siguientes fines: ***a) evaluar el impacto de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;*** ***b) seguir las tendencias temporales y espaciales de la exposición;*** ***c) desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud;***

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d) supervisar el impacto de la intervención reguladora;
	e) apoyar la evaluación y la gestión de riesgos reglamentarias;
	f) evaluar y priorizar las medidas reglamentarias necesarias;
	g) llevar a cabo evaluaciones de sustancias químicas;
	h) como parte del encargo de estudios en el marco del mecanismo de generación de datos a que se refiere el artículo 21.

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 quater. ***La EFSA podrá tratar datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales únicamente con los siguientes fines:***
	a) evaluar y priorizar las medidas reglamentarias necesarias;
	b) llevar a cabo evaluaciones de sustancias químicas;
	c) apoyar la gestión de riesgos reglamentaria.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 quinquies. ***La EMA podrá tratar datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales únicamente con los siguientes fines:***
	a) evaluar y priorizar las medidas reglamentarias necesarias;
	b) llevar a cabo evaluaciones de sustancias químicas;
	c) apoyar la gestión de riesgos reglamentaria.

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 sexies. ***La EU-OSHA podrá tratar datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales únicamente con los siguientes fines:*** ***a) la investigación científica destinada a la elaboración de políticas;*** ***b) evaluar el impacto de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;*** ***c) seguir las tendencias temporales y espaciales de la exposición;*** ***d) supervisar el impacto de la intervención reguladora;*** ***e) evaluar la necesidad de nuevas medidas reglamentarias y priorizar tales medidas;*** ***f) apoyar la gestión de riesgos reglamentaria.***

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La AEMA ***pondrá*** a disposición del público de forma anónima los datos de biovigilancia humana que ***posea*** o ***albergue*** a través de la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas.	5. La AEMA ***y la ECHA pondrán*** a disposición del público de forma anónima los datos de biovigilancia humana que ***posean*** o ***alberguen*** a través de la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas.

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. El tratamiento de datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales por parte de la AEMA, la ECHA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA o la Comisión para los fines mencionados en los apartados 4, 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies y 4 sexies no implicará el intercambio de dichos datos con terceros.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. La AEMA ***actuará*** como ***responsable*** del tratamiento de ***datos para*** los datos ***personales relacionados con la*** biovigilancia humana que ***obren en su poder o que albergue y trate*** para los fines mencionados en ***el apartado 2***.	6. La AEMA***, la ECHA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión actuarán*** como ***responsables*** del tratamiento de los datos ***de*** biovigilancia humana que ***constituyan datos personales que posean, alberguen o traten*** para los fines mencionados en ***los apartados 4, 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies y 4 sexies***.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. La AEMA, la ECHA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión definirán el período de almacenamiento y llevarán a cabo cualquier revisión de este para los datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales que posean, así como los criterios utilizados para definir el período de almacenamiento.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 ter. Los datos de biovigilancia humana a que se refiere el presente artículo incluyen los datos personales recogidos legalmente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La ECHA, sin demora indebida, incluirá en el repositorio de valores de referencia cualquier valor de referencia generado en el marco de programas o actividades de investigación de la Unión, nacionales o internacionales y puesto a disposición de la ECHA en los formatos normalizados previstos en el artículo 14, en caso de que dicho formato normalizado haya sido desarrollado.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. La ECHA establecerá y gestionará un mecanismo de cooperación e intercambio de información con las autoridades pertinentes de terceros países para el intercambio de estudios notificados o presentados por las empresas a dichas autoridades en apoyo de una solicitud, notificación o expediente regulador de una sustancia química a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La ECHA almacenará en la base de datos de notificaciones de estudios los datos que le hayan sido notificados de conformidad con el artículo 22.	2. La ECHA almacenará en la base de datos de notificaciones de estudios los datos que le hayan sido notificados de conformidad con el artículo 22 ***y los datos obtenidos a través del mecanismo mencionado en el apartado 1 bis del presente artículo***.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. ***La ECHA integrará*** los datos contenidos en la base de datos de notificaciones de estudios ***en la plataforma de datos común una vez que se haya presentado el correspondiente expediente de registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente a la institución, agencia u organismo de la Unión o nacional pertinente de conformidad con el Derecho de la Unión correspondiente y después de que dicha institución, agencia u organismo de la Unión o nacional haya adoptado una decisión sobre la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con las normas aplicables en materia de confidencialidad***.	3. Los datos contenidos en la base de datos de notificaciones de estudios ***se considerarán confidenciales y no se harán públicos***.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, cuando la Comisión o cualquiera de las agencias ponga a disposición de la ECHA, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, un registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente en el contexto del cual se haya presentado una notificación con arreglo al artículo 22, indicará qué elementos de las notificaciones de estudios son confidenciales cuando se incluyan en la plataforma común de datos. Solo se indicarán como confidenciales aquellos elementos que estén señalados como confidenciales en la correspondiente solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente, de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad del acto de la Unión de origen.

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 ter. Tras la recepción por parte de la ECHA, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de un registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente, en el contexto del cual se haya presentado una notificación conforme al artículo 22, la ECHA pondrá a disposición la información relativa a la notificación a través de la plataforma común de datos, de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad establecidas en el acto de la Unión de origen.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 4 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 quater. Las autoridades y las autoridades de control nacionales tendrán acceso a los datos contenidos en la base de datos de notificaciones de estudios antes de que dichos datos se integren en la plataforma común de datos.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una nueva base de datos que contenga información sobre los procesos reguladores sobre sustancias o grupos de sustancias individuales que los Estados miembros o las instituciones, agencias o comités de la Unión a que se refieren los actos de la Unión enumerados en el anexo III hayan previsto, que estén en curso o que hayan concluido desde la entrada en vigor del presente Reglamento.	1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una nueva base de datos que contenga información sobre los procesos reguladores sobre sustancias ***químicas*** o grupos de sustancias ***químicas*** individuales que los Estados miembros o las instituciones, agencias o comités de la Unión a que se refieren los actos de la Unión enumerados en el anexo III hayan previsto, que estén en curso o que hayan concluido desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere cualquiera de los actos de la Unión enumerados en el anexo III posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la agencia de la Unión responsable en virtud del correspondiente acto de la Unión enumerado en el anexo III sin demora indebida.	2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere cualquiera de los actos de la Unión enumerados en el anexo III posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la agencia de la Unión responsable en virtud del correspondiente acto de la Unión enumerado en el anexo III sin demora indebida. ***Para cada proceso o actividad regulatoria, se incluirá, como mínimo, la siguiente información:***

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra a (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a) identidad de la sustancia química;

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra b (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b) acto de la Unión y proceso regulador en virtud del cual tiene lugar la actividad;

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra c (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c) remitente o agente responsable del proceso regulador o actividad;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra d (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d) situación del proceso regulador o actividad;

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra e (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e) resultado del proceso regulador o actividad, incluidos, en su caso, los informes o dictámenes adoptados;

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra f (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f) en su caso, fecha prevista para el inicio del proceso regulador o actividad y fecha de su finalización y de la última actualización;

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – letra g (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	g) en su caso, si el proceso o la actividad incluyen el uso de ensayos con animales y para qué parámetros.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) identidad de la sustancia;	a) identidad de la sustancia ***química***;

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 3 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f bis) en su caso, si el proceso o la actividad incluyen el uso de ensayos con animales y para qué parámetros.

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La información a que se refiere el apartado 3, letras a) a f), sobre un proceso regulador o actividad específicos se pondrá a disposición del público ***una vez que dicho proceso o actividad haya comenzado formalmente***.	4. La información a que se refiere el apartado 3, letras a) a f ***bis***), sobre un proceso regulador o actividad específicos se pondrá a disposición del público ***sin demora indebida***.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 10 bis ***Información sobre las sustancias químicas presentes en artículos*** ***1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos que contenga información sobre las sustancias químicas presentes en artículos generada o presentada como parte de la aplicación de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas que figura en el anexo I.***

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Esta base de datos integrará la información exigida en virtud del artículo 9, apartado 1, letra i), de la Directiva 2008/98/CE y del artículo 14 del Reglamento (UE) 2024/1781. ***La Comisión diseñará las funcionalidades de las bases de datos pertinentes.*** ***2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere cualquiera de los actos de la Unión enumerados en el anexo I posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la agencia de la Unión responsable en virtud del correspondiente acto de la Unión enumerado en el anexo I sin demora indebida.*** ***3. Cuando la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la ECHA para su integración en la plataforma común de datos en los formatos normalizados previstos en el artículo 14, sin demora indebida y, cuando proceda, una vez que la agencia responsable o la Comisión hayan evaluado su validez.***

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 10 ter ***Información sobre alternativas más seguras a las sustancias preocupantes*** ***1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos que contenga información sobre alternativas más seguras a las sustancias preocupantes, tal como se definen en el artículo 2, apartado 27, del Reglamento (UE) 2024/1781, así como sobre sustancias que cumplan los criterios para su clasificación en las clases de peligro a que se refiere el artículo 2, apartado 27, letra b), del Reglamento (UE) 2024/1781, incluidos los materiales que no requieran dichas sustancias. La Comisión diseñará las funcionalidades de las bases de datos pertinentes.*** ***2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere cualquiera de los actos de la Unión enumerados en el anexo I posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la agencia de la Unión responsable en virtud del correspondiente acto de la Unión enumerado en el anexo I sin demora indebida.***

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3. Cuando la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la ECHA para su integración en la plataforma común de datos en los formatos normalizados previstos en el artículo 14, sin demora indebida y, cuando proceda, una vez que la agencia responsable o la Comisión hayan evaluado su validez.
	4. La ECHA animará a los proveedores de alternativas más seguras a las sustancias preocupantes, o de materiales que no requieran dichas sustancias, a que las identifiquen y faciliten todos los datos pertinentes.

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La ECHA actualizará la información de la base de datos periódicamente y de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el artículo 4, apartado 3.	2. La ECHA actualizará la información de la base de datos periódicamente***, como mínimo una vez al año,*** y de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el artículo 4, apartado 3.

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A más tardar tres años después de la ***publicación*** de la ***decisión*** a que se refiere el apartado 4, la ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental.	1. A más tardar tres años después de la ***identificación de los conjuntos de datos y el diseño de las funcionalidades*** de la ***base de datos*** a que se refiere el apartado 4, la ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando ***la Comisión*** o las agencias alberguen o conserven datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental además de los datos sobre sustancias químicas ya disponibles en la plataforma de datos común, los pondrán a disposición de la ECHA sin demora injustificada una vez que la ***Comisión*** o la agencia que alberguen	2. Cuando ***las autoridades*** o las agencias ***nacionales*** alberguen o conserven datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental además de los datos sobre sustancias químicas ya disponibles en la plataforma de datos común, los pondrán a disposición de la ECHA sin demora injustificada una vez que la ***autoridad*** o la agencia ***nacional*** que alberguen o conserven dichos datos hayan completado, cuando proceda, las evaluaciones de validez y confidencialidad. ***Las autoridades*** y las agencias ***nacionales***

Texto de la Comisión	*Enmienda*
o conserven dichos datos hayan completado, cuando proceda, las evaluaciones de validez y confidencialidad. ***La Comisión*** y las agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración de los datos pertinentes en la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental.	prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración de los datos pertinentes en la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental. ***La ECHA prestará el apoyo necesario a las autoridades y a las agencias nacionales para facilitar la integración de dichos datos.***

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Cuando investigadores o consorcios de investigación financiados por programas marco de la Unión pongan a disposición de la ECHA, en virtud del artículo 5, apartado 6, datos de sostenibilidad medioambiental sobre sustancias químicas o materiales que recojan o generen, la ECHA deberá integrar los datos pertinentes en la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental.	3. Cuando investigadores o consorcios de investigación financiados por programas marco de la Unión ***y nacionales*** pongan a disposición de la ECHA, en virtud del artículo 5, apartado 6, datos de sostenibilidad medioambiental sobre sustancias químicas o materiales que recojan o generen, la ECHA deberá integrar los datos pertinentes en la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión ***adoptará una decisión de ejecución en la que se identifiquen*** los conjuntos de datos existentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental, distintos de los mencionados en el apartado 2, para su inclusión en la plataforma común de datos, y diseñará las funcionalidades pertinentes de la base de datos conexa.	4. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión***, en consulta con los Estados miembros, identificará*** los conjuntos de datos existentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental, distintos de los mencionados en el apartado 2, para su inclusión en la plataforma común de datos***, solicitará a la ECHA que los albergue y mantenga de conformidad con el artículo 5, apartado 1***, y diseñará las funcionalidades pertinentes de la base de datos conexa.

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. ***La Comisión y*** las agencias intercambiarán los datos contenidos en la plataforma común de datos en el formato normalizado pertinente.	4. ***Las autoridades o*** las agencias ***nacionales*** intercambiarán los datos contenidos en la plataforma común de datos en el formato normalizado pertinente.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 5 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	i bis) Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1a]).
	([1a]) Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 5 – letra i ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	i ter) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 ter])
	([1 ter]) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. La Comisión adoptará ***una decisión*** de ejecución para subsanar la divergencia.	8. La Comisión adoptará ***un acto*** de ejecución para subsanar la divergencia.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 5 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) los pondrán a disposición gratuitamente a través de la plataforma común de datos ***y*** como conjuntos de datos abiertos;	a) los pondrán a disposición gratuitamente a través de la plataforma común de datos como conjuntos de datos abiertos***, promoviendo su reutilización***;

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. La Comisión adoptará ***una decisión*** de ejecución para subsanar la divergencia.	8. La Comisión adoptará ***un acto*** de ejecución para subsanar la divergencia.

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 15 bis
	Aceptación de los datos de investigación
	1. Los investigadores deberán poder presentar datos de investigación a disposición del público sobre sustancias químicas relacionados con una entrada en la plataforma común de datos. Los datos de investigación se presentarán en el formato prescrito por la ECHA.
	2. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la ECHA establecerá y mantendrá una plataforma en línea para el proceso de presentación a que se refiere el apartado 1.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3. La ECHA evaluará la conformidad de los datos de investigación presentados a través del portal a que se refiere el apartado 2 con los requisitos establecidos en las orientaciones a que se refiere el apartado 4. Cuando se considere que los datos de investigación presentados cumplen estos requisitos, los datos se albergarán en la plataforma común de datos junto con la entrada correspondiente.
	4. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión publicará una guía que establezca requisitos mínimos de calidad e información para mejorar la aceptación de los datos de investigación.
	5. A fin de garantizar que los datos de investigación se presenten en un formato uniforme, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, un formato normalizado para la presentación de los datos de investigación.
	Dichos actos de ejecución se adoptarán a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 24 bis, apartado 2.

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Las autoridades tendrán acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, incluidos los datos ***que se consideren*** confidenciales con arreglo al artículo 5, apartado 2, segunda frase.	1. Las autoridades tendrán acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, incluidos los datos ***marcados como*** confidenciales con arreglo al artículo 5, apartado 2, segunda frase.

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Las autoridades adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se ***haga pública*** la información contenida en la plataforma común de datos marcada como confidencial de conformidad con el artículo 5, apartado 2.	2. Las autoridades adoptarán las medidas necesarias***, en particular en materia de seguridad,*** para garantizar que no se ***ponga a disposición del público*** la información contenida en la plataforma común de datos marcada como confidencial de conformidad con el artículo 5, apartado 2.

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El público tendrá acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos ***y que se considere que se pueden divulgar de conformidad*** con ***el acto de la Unión en virtud del cual se hayan generado o presentado los datos***.	3. El público tendrá acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos***, excepto los datos marcados como confidenciales*** con ***arreglo al artículo 5, apartado 2***.

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Las autoridades podrán utilizar los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para realizar cualquiera de sus actividades, cuando dichas actividades apoyen el desarrollo o ***la aplicación*** de la legislación y la política ***en materia de sustancias químicas***.	1. Las autoridades podrán utilizar los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos ***o en la base de datos de notificaciones de estudios*** para realizar cualquiera de sus actividades, cuando dichas actividades apoyen el desarrollo***, la aplicación*** o ***el cumplimiento*** de la legislación y la política.

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Sin perjuicio de las disposiciones vigentes que permiten compartir y utilizar datos sobre sustancias químicas en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II, las autoridades no utilizarán los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir las obligaciones jurídicas de los responsables del cumplimiento.	2. Sin perjuicio de las disposiciones vigentes que permiten compartir y utilizar datos sobre sustancias químicas en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II, ***y de la posibilidad de detectar lagunas de datos en las solicitudes recibidas de las empresas,*** las autoridades no utilizarán los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir las obligaciones jurídicas de los responsables del cumplimiento.

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. En la plataforma común de datos se incluirán asimismo condiciones de uso, especialmente en relación con el respeto de los derechos de propiedad intelectual y otros derechos conexos.

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La AEMA, en colaboración con la ECHA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión, establecerá, gestionará y ***mantendrá*** un marco de indicadores para supervisar los factores impulsores y los efectos de la exposición a sustancias químicas, medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas y medir la transición hacia la producción de sustancias químicas seguras y sostenibles.	1. La AEMA, en colaboración con la ECHA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión, ***en consulta con los Estados miembros,*** establecerá, gestionará***, mantendrá*** y ***actualizará, según proceda,*** un marco de indicadores para ***vigilar la contaminación química a lo largo del ciclo de vida de la sustancia química, en particular las emisiones, la presencia y el destino, para*** supervisar los factores impulsores y los efectos de la exposición a sustancias químicas, ***y para*** medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas y medir la transición hacia la producción de sustancias químicas seguras y sostenibles.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. El marco de indicadores a que se refiere el apartado 1 incluirá un indicador de riesgo agregado basado en el territorio a diferentes niveles administrativos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1059/2003, con el fin de supervisar las tendencias temporales y espaciales de la exposición de las poblaciones a sustancias químicas individuales o a grupos de sustancia químicas, así como los riesgos para la salud derivados de dicha exposición y exposición conjunta.

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El marco de indicadores a que se refiere el apartado 1 ***será accesible*** en forma de cuadro de indicadores, que la AEMA establecerá y que la ECHA pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos.	2. El marco de indicadores a que se refiere el apartado 1 ***y el indicador agregado a que se refiere el apartado 1 bis serán accesibles*** en forma de cuadro de indicadores, que la AEMA establecerá y que la ECHA pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) los sistemas nacionales de alerta rápida ***existentes***;	b) los sistemas nacionales de alerta rápida;

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) los datos de que dispone la AEMA;	c) los datos de que dispone la AEMA***, incluidos los datos de biovigilancia humana a que se refiere el artículo 6 y los datos del marco de indicadores y el indicador agregado a que se refiere el artículo 18***;

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 2 – párrafo 1 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) los conjuntos de datos pertinentes del catálogo de conjuntos de datos de la UE establecido por el artículo 57 del Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud [OP: insértese el número y la referencia de publicación];

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 2 – párrafo 1 – letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e ter) la información pertinente resultante de los programas de observancia nacionales;

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 2 – párrafo 1 – letra e quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e quater) los datos o información pertinentes presentados por los investigadores.

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA identificarán y recopilarán los datos pertinentes disponibles sobre indicios de alerta rápida procedentes del ámbito de su mandato y los facilitarán a la AEMA.	3. La ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA identificarán y recopilarán los datos pertinentes disponibles sobre indicios de alerta rápida ***obtenidos en virtud del presente Reglamento o*** procedentes del ámbito de su mandato y los facilitarán a la AEMA.

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La AEMA elaborará un informe anual en el que recopilará y analizará los datos sobre indicios de alerta rápida recogidos de conformidad con los apartados 2 y 3. El primer informe se elaborará a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 6 meses después del final del primer año civil siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento]. La AEMA presentará este informe a la Comisión, a las agencias pertinentes de la Unión y a las autoridades competentes de los Estados miembros para que consideren la necesidad de adoptar medidas normativas o políticas relacionadas con los indicios de alerta rápida.	4. La AEMA elaborará un informe anual en el que recopilará y analizará los datos sobre indicios de alerta rápida recogidos de conformidad con los apartados 2 y 3. El primer informe se elaborará a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 6 meses después del final del primer año civil siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento]. La AEMA presentará este informe a la Comisión, a las agencias pertinentes de la Unión y a las autoridades competentes de los Estados miembros para que

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	consideren la necesidad de adoptar medidas normativas o políticas relacionadas con los indicios de alerta rápida. ***En un plazo de seis meses a partir de la presentación del informe, las autoridades adoptarán las medidas reguladoras, políticas o de ejecución pertinentes o justificarán su decisión de no actuar en relación con cualquiera de los indicios de alerta rápida identificados en el informe, incluida una evaluación de las posibles consecuencias de la inacción.***

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Cuando el análisis de los datos indique que existe un riesgo que justifica la adopción de medidas urgentes, la AEMA informará a las autoridades sin demora indebida.

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La AEMA pondrá a disposición de la ECHA todos los datos ***pertinentes*** sobre indicios de alerta rápida que posea o que albergue, así como el informe a que se refiere el apartado 4, para su integración en la plataforma común de datos.	5. La AEMA pondrá a disposición de la ECHA todos los datos sobre indicios de alerta rápida que posea o que albergue, así como el informe a que se refiere el apartado 4, para su integración en la plataforma común de datos.

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. La Comisión tendrá en cuenta, cuando proceda, los riesgos químicos emergentes identificados, de conformidad con el presente artículo, en la planificación estratégica de las actividades de I+i del Reglamento (UE) 2021/695 ([1 bis]).

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	([1 bis]) Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013.

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La ECHA establecerá, gestionará y mantendrá un observatorio de sustancias químicas específicas que la Comisión considere que requieren un examen adicional. El observatorio incluirá información fiable sobre las propiedades, los aspectos de seguridad, los usos y la presencia en el mercado de dichas sustancias.	1. La ECHA establecerá, gestionará y mantendrá un observatorio de sustancias químicas ***o grupo de sustancias químicas*** específicas que la Comisión considere que requieren un examen adicional. El observatorio incluirá información fiable sobre las propiedades, los aspectos de seguridad, los usos y la presencia en el mercado de dichas sustancias.

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 6 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará y publicará una lista de las sustancias químicas seleccionadas mediante ***una decisión*** de ejecución. La Comisión revisará periódicamente la lista de sustancias químicas seleccionadas y adoptará cualquier revisión de la misma por los mismos medios.	2. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 6 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará y publicará una lista de las sustancias químicas seleccionadas mediante ***un acto*** de ejecución. La Comisión revisará periódicamente la lista de sustancias químicas seleccionadas y adoptará cualquier revisión de la misma por los mismos medios.

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 4 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) pondrá a disposición del público los datos compilados a través de la plataforma común de datos u otras herramientas de comunicación y divulgación, según proceda, para facilitar un debate social con conocimiento de causa y aumentar la sensibilización del público sobre las propiedades, el uso y los aspectos de seguridad de determinadas sustancias químicas, y actualizar periódicamente dicha información.	c) pondrá a disposición del público los datos compilados a través de la plataforma común de datos u otras herramientas de comunicación y divulgación, según proceda, para facilitar ***la identificación de posibles necesidades de investigación adicionales o medidas de gestión de riesgos, facilitar*** un debate social con conocimiento de causa y aumentar la sensibilización del público sobre las propiedades, el uso y los aspectos de seguridad de determinadas sustancias químicas, y actualizar periódicamente dicha información.

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Utilizando los mejores recursos independientes disponibles, la ECHA podrá encargar estudios científicos para ***apoyar la aplicación de los actos de la Unión sobre las sustancias químicas enumeradas en el anexo I en el marco de su mandato y contribuir al apoyo, la evaluación o el desarrollo de una política de la Unión en materia de sustancias químicas.***	1. Utilizando los mejores recursos independientes disponibles, la ECHA podrá encargar estudios científicos para:
	a) apoyar la aplicación de los actos de la Unión sobre las sustancias químicas o grupos de sustancias químicas enumerados en el anexo I en el marco de su mandato y contribuir al apoyo, la evaluación o el desarrollo de una política de la Unión en materia de sustancias químicas;
	b) investigar otros riesgos químicos emergentes identificados en el informe a que se refiere el artículo 19, apartado 4, del presente Reglamento;
	c) llevar a cabo una encuesta de muestreo de datos de biovigilancia humana a escala de la Unión en colaboración con los Estados miembros.

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Comisión podrá solicitar a la ECHA que encargue los estudios científicos a que se ***refiere*** el apartado 1.	2. La Comisión podrá solicitar a la ECHA que encargue los estudios científicos a que se ***refieren*** el apartado 1 ***del presente artículo y el artículo 20, apartado 4, letra b), del presente Reglamento. Los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que pida a la ECHA que encargue dichos estudios científicos.***

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La ECHA solo encargará estudios científicos cuando no puedan obtenerse resultados a través de disposiciones legales o procesos existentes en virtud de la legislación de la Unión enumerada en el anexo I. No podrá encargar estudios con un objetivo de investigación predominante.	3. La ECHA solo encargará estudios científicos cuando no puedan obtenerse resultados a través de disposiciones legales o procesos existentes en virtud de la legislación de la Unión enumerada en el anexo I. ***Dará prioridad al uso de métodos sin animales y recurrirá a ensayos en animales vertebrados solo como último recurso.*** No podrá encargar estudios con un objetivo de investigación predominante. ***La ECHA consultará la plataforma de datos sobre las sustancias químicas para evitar la duplicación innecesaria de estudios.***

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. La ECHA podrá solicitar a una empresa una muestra de una sustancia si ello es indispensable para llevar a cabo el estudio científico mencionado en el apartado 1. La solicitud deberá estar debidamente justificada y cualquier tratamiento de la sustancia deberá ajustarse a las normas de confidencialidad y protección de datos aplicables en virtud del Derecho de la Unión pertinente. A petición de la ECHA, la empresa pertinente facilitará la muestra solicitada, ya sea a la ECHA o a cualquier organismo designado por esta para realizar el estudio científico.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La ECHA encargará estos estudios científicos de manera abierta y transparente.	5. La ECHA encargará estos estudios científicos de manera abierta y transparente. ***La ECHA publicará en su sitio web la propuesta de estudio que tiene previsto encargar.***

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. Sin perjuicio de la obligación que tienen los solicitantes de demostrar la seguridad del objeto sometido al régimen de autorización, la Comisión, en circunstancias excepcionales caracterizadas por graves controversias o resultados contradictorios, podrá pedir a la ECHA que encargue estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de determinación de peligros y riesgos. Los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación.

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 ter. Cada cinco años, la ECHA, en cooperación con la EFSA, encargará un estudio de biovigilancia humana a escala de la Unión que abarque todos los Estados miembros.

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 6 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 quater. ***Los Estados miembros cooperarán con la ECHA y la EFSA y les prestarán apoyo en la organización de cualquier estudio de biovigilancia humana dentro de sus territorios, a fin de garantizar el muestreo y la recogida de los datos, así como su representatividad y calidad adecuadas. Los estudios de biovigilancia humana respetarán las normas éticas y de confidencialidad.***

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Las empresas notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9, sin demora ***indebida***, cualquier estudio sobre sustancias químicas que encarguen en apoyo de una solicitud, notificación o expediente regulador notificado o presentado a una autoridad, así como cualquier estudio sobre sustancias químicas como tales o sobre productos que encarguen como parte de una evaluación del riesgo o de la seguridad, ***antes de su comercialización,*** con arreglo a los actos de la Unión enumerados en el anexo I. ***No obstante, las empresas no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002.***	1. Las empresas notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9, sin demora, cualquier ***información a que se refiere el apartado 2 relativa a cualquier*** estudio ***que genere datos*** sobre sustancias químicas que encarguen en apoyo de una solicitud, notificación o expediente regulador notificado o presentado a una autoridad, así como cualquier estudio sobre sustancias químicas como tales o sobre productos que encarguen como parte de una evaluación del riesgo o de la seguridad, con arreglo a los actos de la Unión enumerados en el anexo I.
	Las empresas no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9: ***a) en el caso de los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002;*** ***b) los estudios científicos realizados únicamente con fines de investigación que no se encarguen en apoyo de una solicitud, notificación o expediente regulador notificado o presentado a una autoridad, o que no formen parte de una evaluación del riesgo o de la seguridad, con arreglo a los actos de la Unión enumerados en el anexo I.*** ***Las empresas presentarán una justificación válida de la notificación tardía de los estudios de conformidad con el presente apartado.***

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A efectos del apartado 1, las empresas notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 el título, el ámbito, el laboratorio o la instalación de ensayo que lleve a cabo el estudio, las fechas previstas de inicio y finalización y, en su caso, si el estudio se encarga para aplicar una decisión de la ECHA con arreglo a los artículos 40, 41 o 46 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.	2. A efectos del apartado 1, las empresas notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 ***la siguiente información: la identidad de las sustancias químicas en cuestión,*** el título, el ámbito, el laboratorio o la instalación de ensayo que lleve a cabo el estudio, las fechas previstas de inicio y finalización y, en su caso, si el estudio se encarga para aplicar una decisión de la ECHA con arreglo a los artículos 40, 41 o 46 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Los laboratorios y las instalaciones de ensayo también notificarán***,*** sin demora ***indebida,*** cualquier ***estudio encargado*** por empresas ***para apoyar un*** expediente regulador sobre ***el*** que ***una agencia deba aportar*** una ***contribución científica, incluido un dictamen científico***, ***en virtud de*** los actos de la Unión enumerados en el anexo I. No obstante, las empresas y las instalaciones de ensayo no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002.	3. Los laboratorios y las instalaciones de ensayo también notificarán sin demora cualquier ***información a que se refiere el apartado 2 relacionada con los estudios encargados*** por ***las*** empresas ***en apoyo de una solicitud, notificación o*** expediente regulador ***notificado o presentado a una autoridad, así como cualquier estudio*** sobre ***sustancias químicas como tales o sobre productos*** que ***encarguen como parte de*** una ***evaluación del riesgo o de la seguridad***, ***con arreglo a*** los actos de la Unión enumerados en el anexo I. No obstante, las empresas y las instalaciones de ensayo no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. A efectos del apartado 3, los laboratorios y las instalaciones de ensayo notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 el título, el alcance, las fechas previstas de inicio y finalización de cualquier ensayo que lleven a cabo, así como el nombre de la empresa que encargó el ensayo.	4. A efectos del apartado 3, los laboratorios y las instalaciones de ensayo notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 ***la siguiente información: la identidad de las sustancias químicas en cuestión,*** el título, el alcance, las fechas previstas de inicio y finalización de cualquier ensayo que lleven a cabo, así como el nombre de la empresa que encargó el ensayo.

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Las obligaciones establecidas en el presente artículo serán aplicables a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a ***24*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].	6. Las obligaciones establecidas en el presente artículo serán aplicables a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a ***dieciocho*** meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7. La ECHA establecerá las modalidades prácticas de aplicación de las disposiciones del presente artículo.	7. La ECHA***, en estrecha colaboración con la EFSA y en consulta con las partes interesadas,*** establecerá las modalidades prácticas de aplicación de las disposiciones del presente artículo.

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento

Capítulo VIII – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
VIII PODERES DELEGADOS	VIII PODERES DELEGADOS ***Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ***

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento

Artículo 23 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 para modificar el anexo II ***añadiendo, cuando proceda,*** nuevas categorías de tipos de datos.	2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 para modificar el anexo II ***ampliándolo a sustancias activas adicionales y añadiendo*** nuevas categorías de tipos de datos***, a reserva del resultado de la revisión prevista en el artículo 26 bis, apartado 2***.

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 24 bis
	Procedimiento de comité
	1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 ([1 bis]).
	2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
	([1 bis]) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cumplimiento	Cumplimiento ***y cooperación en materia de cumplimiento***

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 26 bis
	Informes y revisión
	1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión evaluará la carga de trabajo y las necesidades adicionales de las agencias derivadas de las tareas adicionales relacionadas con la inclusión de información sobre sustancias contenidas en los productos y sus alternativas, así como la inclusión de información sobre medicamentos resultante de los procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, y, cuando proceda, le proporcionará recursos adicionales adecuados.
	2. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión evaluará los costes y beneficios de ampliar la plataforma común de datos a otros principios activos de medicamentos y de añadir nuevas categorías de tipos de datos.
	3. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cuatro años después la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión evaluará, en colaboración con las editoriales científicas y académicas, la viabilidad de armonizar la presentación de informes y de permitir la integración de los contenidos pertinentes de las revistas y publicaciones científicas en la plataforma común de datos, con el fin de fomentar aún más la inclusión de los datos de investigación en la evaluación de los peligros y riesgos de las sustancias químicas.
	4. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión informará sobre los recursos necesarios para abordar los ámbitos clave de los retos reglamentarios. La Comisión presentará este informe al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.
	5. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión elaborará un informe. Dicho informe evaluará los progresos realizados en la aplicación y el funcionamiento de la plataforma común de datos y si el presente Reglamento ha contribuido de manera suficiente a alcanzar sus objetivos, en particular a permitir una mejor reutilización de los datos en todos los actos de la Unión a que se refiere el anexo I. La Comisión presentará este informe al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Transcurrido un período de cinco años, la Comisión informará dos veces al año al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los avances obtenidos en la aplicación y el funcionamiento de la plataforma común de datos.
	6. Sobre la base de los resultados de los informes y evaluaciones a que se refieren los apartados 2 y 4, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo propuestas legislativas al respecto.

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 70 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	70 bis. Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024).

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Estos datos se limitarán a los datos presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. ***Cuando proceda, también podrán tenerse*** en ***cuenta para su inclusión*** en la plataforma común de datos aquellos que obren en poder de la EMA y sean el resultado de procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.	Estos datos se limitarán a los datos ***relacionados con las sustancias químicas y los materiales utilizados en los medicamentos y*** presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. ***A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a ocho años después de la fecha de entrada*** en ***vigor del presente Reglamento], se incluirán*** en la plataforma común de datos aquellos que obren en poder de la EMA y sean el resultado de procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Estos datos se limitarán a los datos presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. ***Cuando proceda, también se tendrán*** en ***cuenta para su inclusión*** en la plataforma común de datos aquellos que obren en poder de la EMA y sean el resultado de procedimientos concluidos antes de la ***fecha de*** entrada en vigor del presente Reglamento.	Estos datos se limitarán a los datos ***relacionados con las sustancias químicas y los materiales utilizados en los medicamentos y*** presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. ***A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a ocho años después de la fecha de entrada*** en ***vigor del presente Reglamento], se incluirán*** en la plataforma común de datos aquellos que obren en poder de la EMA y sean el resultado de procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Anexo III – punto 34 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	34 bis. Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024).

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento

Anexo III bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	ANEXO III bis ***Conjuntos de datos que deben incluirse en la fecha de establecimiento de la plataforma común de datos a que se refiere el artículo 3*** ***ECHA – Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH): registros REACH, incluidos los informes sobre la seguridad química (ISQ).*** ***ECHA – Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP): catálogo de clasificación y etiquetado.*** ***ECHA – Reglamento de biocidas (RPB): datos sobre el proceso de aprobación de sustancias activas biocidas.***

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	ECHA – Reglamento sobre el consentimiento fundamentado previo (Reglamento PIC): datos sobre sustancias sujetas al Reglamento PIC.
	ECHA – Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP): 1) lista de COP; 2) lista de sustancias propuestas para su inclusión en la lista de COP del Convenio de Estocolmo.
	ECHA – Base de datos SCIP: información sobre sustancias extremadamente preocupantes presentes en artículos como tales o en objetos complejos (productos) establecidas con arreglo a la Directiva marco sobre residuos.
	Datos de la Comisión procedentes del portal web del pasaporte digital de productos: información sobre sustancias preocupantes presentes en productos.
	EFSA – Base de datos OpenFoodTox: resumen de todas las evaluaciones del riesgo químico de la EFSA, incluidos los identificadores químicos, los parámetros críticos, los valores de referencia toxicológicos y los metadatos de los resultados de la EFSA.
	EFSA – Datos de seguimiento de las sustancias químicas: datos de seguimiento de las sustancias químicas para los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios y datos sobre los contaminantes. Mediciones individuales de sustancias químicas en alimentos, piensos y otros materiales muestreados como parte de los controles oficiales y las actividades de ejecución. Mediciones de sustancias químicas en alimentos y piensos proporcionadas por la industria u otras fuentes en respuesta a una solicitud de datos.
	EFSA – Portal OpenEFSA: toda la información relacionada con el trabajo científico de la EFSA. El seguimiento del proceso de evaluación del riesgo, desde la recepción de la solicitud hasta la aprobación del dictamen. La información disponible abarca el estado de las evaluaciones, los expedientes y los estudios, los órdenes del día y las actas de las reuniones, así como información sobre expertos y consultas públicas.
	EFSA – Productos fitosanitarios – IUCLID: expedientes IUCLID presentados por solicitantes (industria) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
	AEMA – Calidad del aire: datos sobre la calidad del aire procedentes de una amplia gama de fuentes que incluyen el estado actual de la calidad del aire en Europa a través de cinco contaminantes atmosféricos diferentes (índice europeo de calidad del aire), las últimas mediciones de la red europea de control de la calidad del aire y las estadísticas sobre contaminantes atmosféricos calculadas a partir de datos por países verificados oficialmente para los años hasta «X-2».
	AEMA – Base de datos Waterbase – Calidad del agua: series temporales de concentraciones de nutrientes, materia orgánica, sustancias peligrosas y otros productos químicos en ríos, lagos, aguas subterráneas, de transición, costeras y marinas. Registros comunicados con arreglo a la lista de observación de sustancias químicas presentes en aguas superficiales de la Directiva marco sobre el agua.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	AEMA – Base de datos Waterbase – Emisiones: series temporales de emisiones de nutrientes y sustancias peligrosas al agua, comunicadas por los países miembros de la AEMA y los países colaboradores. datos sobre las cargas fluviales anuales en aguas de transición, costeras y marinas.
	AEMA – Emisiones industriales: datos comunicados por los Estados miembros en el ámbito del Reglamento relativo al PRTR europeo y la Directiva sobre las emisiones industriales.
	AEMA – Datos procedentes de los inventarios de emisiones exigidos por la Directiva sobre techos nacionales de emisión (NEC): datos sobre las emisiones de contaminantes atmosféricos.
	EMA – Datos sobre medicamentos de uso humano (evaluación del riesgo para el medio ambiente y datos de seguridad no clínicos).
	EMA – Datos sobre medicamentos veterinarios (evaluación del riesgo para el medio ambiente, valores límite máximos de residuos (LMR) y datos de evaluación de los LMR).