P10_TA(2025)0045

A vegyi anyagok közös adatplatformja, a vegyi anyagokra vonatkozó nyomon követési és előrejelzési keret létrehozása

Az Európai Parlament 2025. április 1-én elfogadott módosításai a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslathoz (COM(2023) 0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(C/2025/4376)

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

1 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az európai zöld megállapodás [1] ambiciózus célokat tűz ki a toxikus anyagoktól mentes környezetre és a szennyezőanyag-mentességre való átállás lehetővé tétele érdekében. A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia [2] e szennyezőanyag-mentességi célkitűzés kulcsfontosságú megvalósítása, és bevezeti az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést, amelynek célja az uniós jogszabályokban előírt, vegyi anyagokra vonatkozó biztonsági értékelések hatékonyságának, eredményességének, koherenciájának és átláthatóságának javítása. Az említett stratégia szerint „biztonságos és fenntartható tervezésű” kritériumokat kell kidolgozni annak érdekében, hogy lehetővé váljon a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok gyártása és felhasználása azok teljes életciklusa során. A stratégia azt is előírja, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó korai előrejelző rendszer révén meg kell erősíteni a tudományos fejlemények és a szakpolitikai döntéshozatal közötti kölcsönhatást annak biztosítása érdekében, hogy az uniós szakpolitikák kezeljék az újonnan felmerülő vegyi kockázatokat, amint nyomon követéssel és kutatással azonosították őket, valamint hogy ki kell dolgozni egy mutatókat tartalmazó keretet a vegyi szennyezés kiváltó okainak és hatásainak nyomon követésére, illetve a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának mérésére. Ez a rendelet e célkitűzések megvalósítására törekszik.	(1) Az európai zöld megállapodás [1] ambiciózus célokat tűz ki a toxikus anyagoktól mentes környezetre és a szennyezőanyag-mentességre való átállás lehetővé tétele érdekében. A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia [2] e szennyezőanyag-mentességi célkitűzés kulcsfontosságú megvalósítása, és bevezeti az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést, amelynek célja az uniós jogszabályokban előírt, vegyi anyagokra vonatkozó biztonsági értékelések hatékonyságának, eredményességének, koherenciájának és átláthatóságának javítása. Az említett stratégia szerint „biztonságos és fenntartható tervezésű” kritériumokat kell kidolgozni annak érdekében, hogy lehetővé váljon a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok gyártása és felhasználása azok teljes életciklusa során. A stratégia azt is előírja, hogy a vegyi anyagokra ***és vegyianyag-csoportokra*** vonatkozó korai előrejelző rendszer révén meg kell erősíteni a tudományos fejlemények és a szakpolitikai döntéshozatal közötti kölcsönhatást annak biztosítása érdekében, hogy az uniós szakpolitikák kezeljék az újonnan felmerülő vegyi kockázatokat, amint nyomon követéssel és kutatással azonosították őket, valamint hogy ki kell dolgozni egy mutatókat tartalmazó keretet a vegyi szennyezés kiváltó okainak és hatásainak nyomon követésére, illetve a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának mérésére. Ez a rendelet e célkitűzések megvalósítására törekszik.
[1] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás**,** COM(2019) 640 ***final***.	[1] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás (COM(2019)***0***640).

[1] Az ügyet a 60. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A10-0018/2025).

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
([2]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért**,** COM(2019) 667 ***final***.	([2]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért (COM(2019)***0***667).

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

2 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) E rendelet fő célkitűzése, hogy növelje a környezet és az emberi egészség veszélyes vegyi anyagokból eredő kockázatokkal szembeni védelmét, valamint elősegítse a vegyi anyagok belső piacának működését. E célból ennek a rendeletnek létre kell hoznia a vegyi anyagok közös adatplatformját (a továbbiakban: közös adatplatform), amelyet az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) fog kezelni. A közös adatplatform olyan digitális infrastruktúra, amely összegyűjti a vegyi anyagokra vonatkozó, a vegyi anyagokra vonatkozó uniós vívmányok alapján előállított adatokat és információkat. E rendeletnek emellett külön szolgáltatásokat kell létrehoznia a közös adatplatformon, és szabályokat kell megállapítania a platformon tárolt adatok hozzáférhetőségére és használhatóságára vonatkozóan. E rendelet vegyi anyagokra vonatkozó, a hatóságok rendelkezésére álló közös tudásbázist kíván létrehozni annak érdekében, hogy lehetővé tegye a vegyi anyagok és hatásaik hatékonyabb, teljes körű, koherens és megbízható tudományos értékelését, és biztosítani kívánja a meglévő információk legjobb felhasználását a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtása és kidolgozása céljából. A rendelet célja továbbá, hogy az Unióban egyablakos ügyintézést biztosítson a vegyi anyagokra vonatkozó, a nagyközönség számára hozzáférhető adatokkal és információkkal kapcsolatban, és ezáltal növelje a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási folyamatok kiszámíthatóságát és átláthatóságát, valamint hogy megerősítse a nagyközönségnek a tudományos döntéshozatal megalapozottságába vetett bizalmát.	(2) E rendelet fő célkitűzése, hogy növelje a környezet és az emberi egészség veszélyes vegyi anyagokból eredő kockázatokkal szembeni védelmét, valamint elősegítse a vegyi anyagok belső piacának működését. ***A különböző forrásokból származó információk integrálásának javítása és a költséghatékony digitális infrastruktúra létrehozása javítani fogja a szabályozási folyamatok kiszámíthatóságát és átláthatóságát, és az adminisztratív terhek és átfedések csökkenését fogja eredményezni.*** E célból ennek a rendeletnek létre kell hoznia a vegyi anyagok közös adatplatformját (a továbbiakban: közös adatplatform), amelyet az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) fog kezelni. A közös adatplatform olyan digitális infrastruktúra, amely összegyűjti a vegyi anyagokra vonatkozó, a vegyi anyagokra vonatkozó uniós vívmányok alapján előállított adatokat és információkat. E rendeletnek emellett külön szolgáltatásokat kell létrehoznia a közös adatplatformon, és szabályokat kell megállapítania a platformon tárolt adatok ***átláthatóságára,*** hozzáférhetőségére és használhatóságára vonatkozóan. E rendelet vegyi anyagokra vonatkozó, a hatóságok rendelkezésére álló közös tudásbázist kíván létrehozni annak érdekében, hogy lehetővé tegye a vegyi anyagok és hatásaik hatékonyabb, teljes körű, koherens és megbízható tudományos értékelését, és biztosítani kívánja a meglévő információk legjobb felhasználását a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtása és kidolgozása céljából***, hogy ezáltal hozzájáruljon annak biztosításához, hogy állatokon végzett kísérletekre csak végső esetben kerüljön sor***. A rendelet célja továbbá, hogy az Unióban egyablakos ügyintézést biztosítson a vegyi anyagokra vonatkozó, a nagyközönség számára hozzáférhető adatokkal és információkkal kapcsolatban, és ezáltal növelje a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási folyamatok kiszámíthatóságát és átláthatóságát, valamint hogy megerősítse a nagyközönségnek a tudományos döntéshozatal megalapozottságába vetett bizalmát. ***Az Unióban létező vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adat összegyűjtése és rendelkezésre bocsátása révén az adatbázis elő fogja mozdítani az innovációt, és támogatni fogja a fejlett, biológiailag releváns eszközök, módszerek és modellek, valamint az adatelemzési kapacitások fejlesztését is.***

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

4 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az európai adatstratégiáról szóló, 2020. február 19-i közleményében ([4]) a Bizottság ismertette a közös európai adattérre vonatkozó elképzelését, és kiemelte az ágazati adatterek fejlesztésének szükségességét a stratégiai területeken, mivel a gazdaságnak és a társadalomnak nem minden ágazata halad azonos ütemben. Ez a rendelet ezért a vegyi anyagok közös adatplatformjának (a továbbiakban: közös adatplatform) létrehozásával létre kívánja hozni a vegyi anyagok adatterét, amely az európai adatstratégiában említettek szerint egyúttal a zöldmegállapodás-adattér részét képezi. Ezenkívül a Bizottság ebben a stratégiában több problémát is kiemelt a közjó érdekében rendelkezésre álló adatokkal kapcsolatban, beleértve az adatok rendelkezésre állását, az adatinfrastruktúrákat és az adatirányítást, az interoperabilitást, valamint a közigazgatási szervek közötti megfelelő adatmegosztás hiányát. Ez a rendelet fokozni kívánja a vegyi anyagokra vonatkozó adatok hozzáférhetőségét azáltal, hogy előírja az érintett uniós ügynökségek számára, hogy bocsássák rendelkezésre az adatokat a vegyi anyagok közös adatplatformjába való integrálás céljából, továbbá a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak létrehozásával elő kívánja mozdítani az említett adatok interoperabilitását, valamint meg kívánja könnyíteni a közigazgatási szervek közötti adatcserét és az adatok felhasználását a szabályozási és szakpolitika-fejlesztési feladataik hatékony ellátása érdekében.	(4) Az európai adatstratégiáról szóló, 2020. február 19-i közleményében ([4]) a Bizottság ismertette a közös európai adattérre vonatkozó elképzelését, és kiemelte az ágazati adatterek fejlesztésének szükségességét a stratégiai területeken, mivel a gazdaságnak és a társadalomnak nem minden ágazata halad azonos ütemben. Ez a rendelet ezért a vegyi anyagok közös adatplatformjának (a továbbiakban: közös adatplatform) létrehozásával létre kívánja hozni a vegyi anyagok adatterét, amely az európai adatstratégiában említettek szerint egyúttal a zöldmegállapodás-adattér részét képezi. Ezenkívül a Bizottság ebben a stratégiában több problémát is kiemelt a közjó érdekében rendelkezésre álló adatokkal kapcsolatban, beleértve az adatok rendelkezésre állását, az adatinfrastruktúrákat és az adatirányítást, az interoperabilitást, valamint a közigazgatási szervek közötti megfelelő adatmegosztás hiányát. Ez a rendelet fokozni kívánja a vegyi anyagokra vonatkozó adatok hozzáférhetőségét azáltal, hogy előírja ***a Bizottság és*** az érintett uniós ügynökségek számára, hogy bocsássák rendelkezésre az adatokat a vegyi anyagok közös adatplatformjába való integrálás céljából, továbbá a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak létrehozásával elő kívánja mozdítani az említett adatok interoperabilitását, valamint meg kívánja könnyíteni a közigazgatási szervek közötti adatcserét és az adatok felhasználását a szabályozási és szakpolitika-fejlesztési feladataik hatékony ellátása érdekében.
([4]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Európai adatstratégia***,*** COM(2020) 66 ***final***.	([4]) A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Európai adatstratégia (COM(2020)***00***66).

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

6 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A vállalkozókat és a tagállamok illetékes hatóságait különböző uniós jogi aktusok arra kötelezik, hogy adatokat és információkat szolgáltassanak számos uniós ügynökségnek, valamint konkrét esetekben a Bizottságnak. Emiatt töredezettek a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk, amelyeket különböző adatmegosztási és -felhasználási feltételek mellett és különböző formátumokban tárolnak. Ez a	(6) A vállalkozókat és a tagállamok illetékes hatóságait különböző uniós jogi aktusok arra kötelezik, hogy adatokat és információkat szolgáltassanak számos uniós ügynökségnek, valamint konkrét esetekben a Bizottságnak. Emiatt töredezettek a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk, amelyeket különböző adatmegosztási és -felhasználási feltételek mellett és különböző formátumokban tárolnak. Ez a

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
töredezettség megakadályozza a közigazgatási szerveket és a nagyközönséget abban, hogy egyértelmű áttekintést kapjanak arról, milyen információk állnak rendelkezésre az egyes vegyi anyagokról vagy vegyi anyagok csoportjairól, hol és hogyan lehet hozzáférni az információkhoz, és hogy azok felhasználhatók-e. Ez növeli annak valószínűségét, hogy a vegyi anyagokról szóló különböző uniós jogi aktusok által előírt, ugyanazon vegyi anyagra vonatkozó különböző értékelések nem lesznek következetesek, illetve hogy megrendül a nagyközönségnek a vegyi anyagokra vonatkozó uniós döntések tudományos alapjaiba vetett bizalma. Annak biztosítása érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó adatok könnyen megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és felhasználhatók legyenek, az ECHA-nak létre kell hoznia a vegyi anyagok közös adatplatformját. A vegyi anyagok közös adatplatformjának egységes hivatkozási pontként, valamint kibővített és megosztott tényalapként kell szolgálnia annak érdekében, hogy lehetővé tegye a vegyi anyagokra vonatkozó koherens veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzését a vegyi anyagokról szóló különböző uniós jogi aktusok értelmében, valamint lehetővé tegye az újonnan felmerülő vegyi kockázatok, illetve a vegyi szennyezés kiváltó okainak és hatásának időben történő azonosítását.	töredezettség megakadályozza a közigazgatási szerveket és a nagyközönséget abban, hogy egyértelmű áttekintést kapjanak arról, milyen információk állnak rendelkezésre az egyes vegyi anyagokról vagy vegyi anyagok csoportjairól, hol és hogyan lehet hozzáférni az információkhoz, és hogy azok felhasználhatók-e. Ez növeli annak valószínűségét, hogy a vegyi anyagokról szóló különböző uniós jogi aktusok által előírt, ugyanazon vegyi anyagra vonatkozó különböző értékelések nem lesznek következetesek, illetve hogy megrendül a nagyközönségnek a vegyi anyagokra vonatkozó uniós döntések tudományos alapjaiba vetett bizalma. Annak biztosítása érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó adatok könnyen megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és felhasználhatók legyenek, az ECHA-nak létre kell hoznia a vegyi anyagok közös adatplatformját. A vegyi anyagok közös adatplatformjának egységes hivatkozási pontként, valamint kibővített és megosztott tényalapként kell szolgálnia annak érdekében, hogy lehetővé tegye a vegyi anyagokra vonatkozó koherens veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzését a vegyi anyagokról szóló különböző uniós jogi aktusok értelmében, valamint lehetővé tegye az újonnan felmerülő vegyi kockázatok, illetve a vegyi szennyezés kiváltó okainak és hatásának időben történő azonosítását. ***A hatóságoknak meg kell hozniuk a szükséges intézkedéseket az adatok bizalmas jellegének védelmére, többek között adott esetben fizikai és kiberbiztonsági intézkedések révén.***

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

7 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) A közös adatplatformnak tartalmaznia kell az I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtásának részeként létrehozott vagy benyújtott, ***az érintett uniós ügynökségek vagy a Bizottság birtokában lévő***, ***vegyi anyagokkal kapcsolatos adatokat és információkat***. Ez magában foglalja például az érintett uniós ügynökségekhez benyújtott összes szabályozási dokumentációt vagy kérelmet, de a vegyi anyagok előfordulására vonatkozó, a tagállamok által az uniós ügynökségekhez vagy a Bizottsághoz a jelentéstételi kötelezettségeiknek megfelelően benyújtott adatokat is. A közös adatplatformnak tartalmaznia kell a vegyi anyagokkal kapcsolatos uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat is, amennyiben ezek az adatok és információk a Bizottság vagy az egyik érintett ügynökség birtokában vannak.	(7) A közös adatplatformnak – ***többek között*** – tartalmaznia kell az ***érintett uniós ügynökségek vagy a Bizottság birtokában lévő, az*** I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtásának részeként létrehozott vagy ***nekik*** benyújtott, ***vegyi anyagokkal kapcsolatos összes adatot és információt, kivéve***, ***ha a jelen rendelet másként rendelkezik***. Ez magában foglalja például az érintett uniós ügynökségekhez benyújtott összes szabályozási dokumentációt vagy kérelmet, de a vegyi anyagok előfordulására vonatkozó, a tagállamok által az uniós ügynökségekhez vagy a Bizottsághoz a jelentéstételi kötelezettségeiknek ***és végrehajtási tevékenységeiknek*** megfelelően benyújtott adatokat is. A közös adatplatformnak tartalmaznia kell a vegyi anyagokkal kapcsolatos uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat is, amennyiben ezek az adatok és információk a Bizottság vagy az egyik érintett ügynökség birtokában vannak.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) Tekintettel arra, hogy a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusok alapján végzett kockázat- és veszélyértékelések – a vegyi anyagokról szóló fő uniós jogi aktusok alapján végzettekhez képest – eltérő jellegűek, a gyógyszerek esetében csak az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) birtokában lévő, az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésével kapcsolatos, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó nem klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatokat és a maradékanyag-határértékekre vonatkozó adatokat, valamint az egyedi referenciaértékeket kell felvinni a közös adatplatformra. A gyógyszerhatóanyagok esetében csak az érintett anyagokra vonatkozó adatokat kell felvinni. Idetartoznak a gyógyszerekről szóló jogszabályok hatálya alá tartozó és az e rendeletben meghatározott egyéb uniós jogszabályok által szabályozott más alkalmazásokban is használt hatóanyagok, valamint egyéb olyan hatóanyagok, amelyek különösen perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy amelyeknek ismerten magas a maradékanyag-szintje a környezetben.	(8) Tekintettel arra, hogy a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusok alapján végzett kockázat- és veszélyértékelések – a vegyi anyagokról szóló fő uniós jogi aktusok alapján végzettekhez képest – eltérő jellegűek, a gyógyszerek esetében csak az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) birtokában lévő, az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésével kapcsolatos, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó nem klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatokat és a maradékanyag-határértékekre vonatkozó adatokat, valamint az egyedi referenciaértékeket kell felvinni a közös adatplatformra. A gyógyszerhatóanyagok esetében csak az érintett anyagokra vonatkozó adatokat kell felvinni. Idetartoznak a gyógyszerekről szóló jogszabályok hatálya alá tartozó és az e rendeletben meghatározott egyéb uniós jogszabályok által szabályozott más alkalmazásokban is használt hatóanyagok, valamint egyéb olyan hatóanyagok, amelyek különösen perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy amelyeknek ismerten magas a maradékanyag-szintje a környezetben. ***A további adatkategóriákra vagy újabb gyógyszerhatóanyagokra való kiterjesztést felülvizsgálat keretében kell értékelni.***

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

9 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) ***Ezeknek az adatoknak továbbá*** a ***véglegesített vonatkozó eljárások keretében*** az ***EMA-nak benyújtott adatokra***, ***illetve*** az e rendelet hatálybalépését követően ***benyújtott adatokra kell korlátozódniuk. Egy későbbi szakaszban lehetővé kell tenni, hogy adott esetben az EMA birtokában lévő,*** az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult ***eljárásokra*** vonatkozó ***adatok*** is ***felkerüljenek*** a közös adatplatformra.	(9) ***Tekintettel arra, hogy az EMA számára jelentős adminisztratív munkaterhet jelent az említett adatok formátumának a közös adatplatformra való felvitel céljából történő átalakítása, helyénvaló fokozatos megközelítést alkalmazni***, ***és az első szakaszban csak azon hatóanyagokra vonatkozó kémiai adatokat felvinni, amelyeket*** az e rendelet hatálybalépését követően ***véglegesített vonatkozó eljárások keretében nyújtottak be az EMA-nak. Legkésőbb nyolc évvel e rendelet hatálybalépését követően az EMA-nak*** az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult ***eljárásokból származó hatóanyagokra*** vonatkozó ***adatokat*** is ***fel kell vinnie*** a közös adatplatformra.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

9 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9a) A gyógyszerekben található hatóanyagok e rendelet II. mellékletének hatálya alá tartoznak, emellett azonban az I. mellékletben említett jogszabályok is szabályozhatják azokat, miután a gyógyszerekben található hatóanyagok az I. mellékletben felsorolt uniós jogszabályok hatálya alá tartozó alkalmazásokban is felhasználhatók. Egyes adatok bizalmas jellegének védelme érdekében az alapul szolgáló uniós jogi aktus titoktartási rendelkezései alkalmazandók-

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

12 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(12) A digitális gazdaság igényeinek kielégítése, valamint a környezet és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében ki kell dolgozni egy olyan harmonizált keretet, amely meghatározza, ki jogosult hozzáférni a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokhoz, illetve ki jogosult felhasználni őket, milyen feltételek mellett, milyen alapon, és milyen célokra. A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási feladatokkal megbízott hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy a szabályozási kötelezettségeik és feladataik hatékony teljesítéséhez felhasználják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat, hogy javítsák a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések eredményességét, hatékonyságát és koherenciáját, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitikák kidolgozását, valamint ösztönözni kell őket erre.	(12) A digitális gazdaság igényeinek kielégítése, valamint a környezet és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében ki kell dolgozni egy olyan harmonizált keretet, amely ***általános elvként a lehető legszélesebb mértékben hozzáférést biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó adatokhoz, és adott esetben*** meghatározza, ki jogosult hozzáférni a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokhoz, illetve ki jogosult felhasználni őket, milyen feltételek mellett, milyen alapon, és milyen célokra. A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási feladatokkal megbízott hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy a szabályozási kötelezettségeik és feladataik hatékony teljesítéséhez felhasználják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat, hogy javítsák a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések eredményességét, hatékonyságát és koherenciáját, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitikák kidolgozását, valamint ösztönözni kell őket erre. ***A személyes adatokhoz való hozzáférést az említett adatok hatóságok általi kezelésének céljaihoz szükséges mértékre kell korlátozni.***

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

14 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(14) A közös adatplatformon tárolt adatok felhasználása során a hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk a kibocsátói elvet. Ezen elv értelmében a vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak a kibocsátó által meghatározott, az Ügynökség által az adatok közös adatplatform felé történő továbbításakor jelzett bizalmas jelölését az említett adatokat vagy információkat a szabályozási feladataik ellátása vagy feladataik ellátása érdekében felhasználó hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk.	(14) A közös adatplatformon tárolt adatok felhasználása során a hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk a kibocsátói elvet. Ezen elv értelmében a vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak a kibocsátó által meghatározott, az Ügynökség által az adatok közös adatplatform felé történő továbbításakor jelzett bizalmas jelölését az említett adatokat vagy információkat a szabályozási feladataik ellátása vagy feladataik ellátása érdekében felhasználó hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk. ***A közös adatplatformnak felhasználási feltételeket is tartalmaznia kell, különösen a szellemitulajdon-jogok és más szomszédos jogok tiszteletben tartása tekintetében.***

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

17 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(17) Miközben az ECHA-nak fokozatosan azonosítania és fejlesztenie kellene a közös adatplatform műszaki funkcióit, e rendeletnek meg kell határoznia bizonyos külön szolgáltatásokat. Ezért a közös adatplatformnak – amellett, hogy hozzáférést biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó, az ügynökségek és a Bizottság által rendelkezésre bocsátott adatokhoz – hozzáférést kell biztosítania a vegyi anyagokra vonatkozó, a külön szolgálatatásain keresztül rendelkezésre bocsátott adatokhoz és információkhoz is. Ezeket a külön szolgáltatásokat integrálni kell a közös adatplatformba, és a következők tartoznak ide: a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló meglévő információs platform (a továbbiakban: IPCHEM), a referenciaértékek adattára, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisa, a szabályozási folyamatokra vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, az alkalmazandó jogi kötelezettségekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, a szabványos formátumokat és az egységes fogalomtárakat tartalmazó adattár, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisa, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó mutatók irányítópultja.	(17) Miközben az ECHA-nak fokozatosan azonosítania és fejlesztenie kellene a közös adatplatform műszaki funkcióit, e rendeletnek meg kell határoznia bizonyos külön szolgáltatásokat. Ezért a közös adatplatformnak – amellett, hogy hozzáférést biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó, az ügynökségek és a Bizottság által rendelkezésre bocsátott adatokhoz – hozzáférést kell biztosítania a vegyi anyagokra vonatkozó, a külön szolgálatatásain keresztül rendelkezésre bocsátott adatokhoz és információkhoz is. Ezeket a külön szolgáltatásokat integrálni kell a közös adatplatformba, és a következők tartoznak ide: a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló meglévő információs platform (a továbbiakban: IPCHEM), a referenciaértékek adattára, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisa, a szabályozási folyamatokra vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, az alkalmazandó jogi kötelezettségekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, a szabványos formátumokat és az egységes fogalomtárakat tartalmazó adattár, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisa, ***az árucikkekben található vegyi anyagokra és az aggodalomra okot adó anyagok biztonságosabb alternatíváira vonatkozó adatbázis,*** valamint a vegyi anyagokra vonatkozó mutatók irányítópultja.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

18 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(18) A Bizottságnak végrehajtási tervet kell elfogadnia, amelyben meghatározza a platformon keresztül hozzáférhetővé teendő ***kezdeti*** adatkészleteket és az integrációjuk ütemtervét, tekintettel a Bizottság és az ügynökségek előkészítő munkájára ([10]). A Bizottságnak a közös adatplatform működésének és fejlődésének támogatása és irányítása érdekében létre kell hoznia egy irányítási rendszert, amely kiterjed a munkastruktúrák megszervezésére, az ECHA és az adatszolgáltatók közötti koordinációra, valamint az adatintegrációhoz szükséges szabályokra, formátumokra és fogalomtárakra, továbbá gördülő végrehajtási tervet kell követnie, hogy biztosítsa az előrehaladást a platformra felveendő új adatkészletek és szolgáltatások azonosítása és integrálása terén. Az irányítási rendszert a Bizottságnak kell elfogadnia és szükség szerint aktualizálnia, miután konzultált a platform újonnan létrehozott irányítóbizottságával, amely az uniós ügynökségek és a Bizottság képviselőiből áll. A végrehajtási terv és az irányítási rendszer kidolgozására vonatkozó kötelezettségek végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel kell felruházni.	(18) A Bizottságnak végrehajtási tervet kell elfogadnia, amelyben meghatározza a platformon keresztül közzéteendő***, vegyi anyagokra vonatkozó*** adatkészleteket és az integrációjuk ütemtervét, tekintettel a Bizottság és az ügynökségek előkészítő munkájára. A Bizottságnak a közös adatplatform működésének és fejlődésének támogatása és irányítása érdekében létre kell hoznia egy irányítási rendszert, amely kiterjed a munkastruktúrák megszervezésére, az ECHA és az adatszolgáltatók közötti koordinációra, valamint az adatintegrációhoz szükséges szabályokra, formátumokra és fogalomtárakra, továbbá gördülő végrehajtási tervet kell követnie, hogy biztosítsa az előrehaladást a platformra felveendő új***, vegyi anyagokra vonatkozó*** adatkészletek és szolgáltatások azonosítása és integrálása terén. Az irányítási rendszert a Bizottságnak kell elfogadnia és szükség szerint aktualizálnia, miután konzultált a platform újonnan létrehozott irányítóbizottságával, amely az uniós ügynökségek és a Bizottság képviselőiből áll. A végrehajtási terv és az irányítási rendszer kidolgozására vonatkozó kötelezettségek végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel kell felruházni. ([10])
([10]) Az Európai Unió vegyi anyagokra vonatkozó közös adatplatformja, Projektindító dokumentum, v1.1., amelyet az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó szolgálatközi csoport 2023. február 27-én jóváhagyott.	([10]) Az Európai Unió vegyi anyagokra vonatkozó közös adatplatformja, Projektindító dokumentum, v1.1., amelyet az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó szolgálatközi csoport 2023. február 27-én jóváhagyott.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(19) A közös adatplatformnak a lehető legszélesebb közösséget kell szolgálnia, és képesnek kell lennie az új felhasználási esetek kezelésére, ***az*** új releváns ***adatkészletek*** integrálására, új funkciók kifejlesztésére, valamint a fejlődő eszközökre és alkalmazásokra való reagálásra.	(19) A közös adatplatformnak a lehető legszélesebb közösséget kell szolgálnia, és képesnek kell lennie az új felhasználási esetek kezelésére, ***a vegyi anyagokra vonatkozó adatok*** új releváns ***adatkészletei*** integrálására, új funkciók kifejlesztésére, valamint a fejlődő eszközökre és alkalmazásokra való reagálásra.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

21 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(21) Annak biztosítása érdekében, hogy a közös adatplatformon megfelelő tudásbázis álljon rendelkezésre a vegyi anyagokkal kapcsolatban, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy felkérje az ügynökségeket arra, hogy az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségek részeként az ügynökségeknek már továbbított adatokon túl a közös adatplatformon tárolják, kezeljék és hozzáférhetővé tegyék az uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított adatokat is. A Bizottságnak a hatáskörüknek és a kijelölt feladataiknak megfelelően kell ilyen kéréseket intéznie az ügynökségekhez.	(21) Annak biztosítása érdekében, hogy a közös adatplatformon megfelelő tudásbázis álljon rendelkezésre a vegyi anyagokkal kapcsolatban, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy felkérje az ügynökségeket arra, hogy az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti ***vagy az e rendeletben foglalt egyéb*** kötelezettségek részeként az ügynökségeknek már továbbított adatokon túl a közös adatplatformon tárolják, kezeljék és hozzáférhetővé tegyék az uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított***, vegyi anyagokra vonatkozó*** adatokat is. A Bizottságnak a hatáskörüknek és a kijelölt feladataiknak megfelelően kell ilyen kéréseket intéznie az ügynökségekhez. ***Más felek, például a tagállamok, a nemzeti ügynökségek, a tagállami tudományos testületek, a nemzeti hatóságok vagy a kutatók vagy kutatókonzorciumok számára lehetővé kell tenni, hogy önkéntes alapon vegyi anyagokra vonatkozó adatokat bocsássanak az ügynökségek vagy a Bizottság rendelkezésére. Ilyen adatok benyújtása esetén – amennyiben az rendelkezésre áll – a közös adatplatformba való felvétel szempontjából megfelelő szabványos formátumot kell használni.***

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

22 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(22) Egyes adattípusok jelenleg egyik ügynökség hatáskörébe sem tartoznak. Az ügynökségek felelősségi körének egyértelműsége és a vegyi anyagokra vonatkozó adatok hatékony kezelése érdekében az ügynökségek számára elő kell írni, hogy a közös adatplatformon adott adattípusokat tároljanak, kezeljenek és tegyenek elérhetővé. E célból az ECHA-nak kell tárolnia a munkahelyi nyomonkövetési adatokat és ezekkel kapcsolatban adatszolgáltatóként kell eljárnia a közös adatplatform felé, az EEA-nak pedig a beltéri levegőminőségre és a környezetvédelemre vonatkozó nyomonkövetési adatokat, valamint az emberi mátrixokban – például a vérben vagy a vizeletben – található vegyi anyagok koncentrációjára vonatkozó adatokat (a továbbiakban: humánbiomonitoring-adatok) kell tárolnia és ezekkel kapcsolatban adatszolgáltatóként kell eljárnia a közös adatplatform felé.	(22) Egyes adattípusok jelenleg egyik ügynökség hatáskörébe sem tartoznak. Az ügynökségek felelősségi körének egyértelműsége és a vegyi anyagokra vonatkozó adatok hatékony kezelése érdekében az ügynökségek számára elő kell írni, hogy a közös adatplatformon adott adattípusokat tároljanak, kezeljenek és tegyenek elérhetővé. E célból az ECHA-nak kell tárolnia a munkahelyi nyomonkövetési adatokat***, beleértve a munkahelyi humánbiomonitoring-adatokat is,*** és ezekkel kapcsolatban adatszolgáltatóként kell eljárnia a közös adatplatform felé, az EEA-nak pedig a beltéri levegőminőségre és a környezetvédelemre vonatkozó nyomonkövetési adatokat, valamint az emberi mátrixokban – például a vérben vagy a vizeletben – található vegyi anyagok koncentrációjára vonatkozó adatokat (a továbbiakban: humánbiomonitoring-adatok) kell tárolnia és ezekkel kapcsolatban adatszolgáltatóként kell eljárnia a közös adatplatform felé.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

23 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(23) A tudományos adatok elterjedésének javítása, valamint a vegyi anyagok biztonsági értékelésére és a vegyi anyagok környezeti fenntarthatósági hatásaira vonatkozó tudásbázis bővítése érdekében ***az*** uniós keretprogramok által finanszírozott kutatóknak vagy kutatókonzorciumoknak a „szükséges zártság melletti lehető legnagyobb mértékű nyitottság” elvvel összhangban elérhetővé kell tenniük az EEA számára a kutatási-fejlesztési programok eredményeként gyűjtött vagy előállított humánbiomonitoring-adatokat, valamint az ECHA számára a vegyi anyagokra vagy anyagokra vonatkozóan általuk gyűjtött vagy előállított környezeti fenntarthatósági adatokat.	(23) A tudományos adatok elterjedésének javítása, valamint a vegyi anyagok biztonsági értékelésére és a vegyi anyagok környezeti fenntarthatósági hatásaira vonatkozó tudásbázis bővítése érdekében ***a nemzeti vagy*** uniós keretprogramok által finanszírozott kutatóknak vagy kutatókonzorciumoknak a „szükséges zártság melletti lehető legnagyobb mértékű nyitottság” elvvel összhangban elérhetővé kell tenniük az EEA számára a kutatási-fejlesztési programok eredményeként gyűjtött vagy előállított humánbiomonitoring-adatokat, valamint az ECHA számára a vegyi anyagokra vagy anyagokra vonatkozóan általuk gyűjtött vagy előállított környezeti fenntarthatósági adatokat.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

24 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(24) Az EEA mint a környezetbe kerülő vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk nyomon követéséért felelős ügynökség feladata a humánbiomonitoring-adatok gyűjtése, tárolása és kezelése is***. Amennyiben a humánbiomonitoring-adatok a személyes adatok különleges kategóriáját képezik, vagyis egészségügyi adatok, az EEA csak akkor kezelheti ezeket az adatokat, ha az adatkezelés az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([11]) 10. cikke (2) bekezdésének g) pontjában előírtak szerint jelentős közérdekből szükséges. Ez a rendelet meghatározza azokat az eseteket, amikor ilyen jelentős közérdek fűződik a humánbiomonitoring-adatok kezeléséhez: ezek azok az esetek, amikor az EEA ezeket az adatokat a vegyi anyagok által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése, az expozíció időbeli** és **térbeli tendenciáinak nyomon követése,** az **egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása, a szabályozói beavatkozás hatásának nyomon követése, valamint a szabályozási kockázatértékelések támogatása céljából kezeli**.	(24) Az EEA mint a környezetbe kerülő vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk nyomon követéséért felelős ügynökség feladata a humánbiomonitoring-adatok gyűjtése, tárolása és kezelése is, a ***munkahelyi*** humánbiomonitoring-adatok ***kivételével***, ***amelyek gyűjtése***, ***tárolása*** és ***kezelése*** az ***ECHA feladata***.
([11]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).	

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

24 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(24a) Az EEA, az ECHA, az EFSA, az EMA, az EU-OSHA és a Bizottság számára lehetővé kell tenni a személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok kezelését. Mivel a humánbiomonitoring-adatok a személyes adatok különleges kategóriájának, nevezetesen egészségügyi adatoknak minősülnek, az EEA, a Bizottság, az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA és az EMA csak akkor kezelhetik ezeket az adatokat, ha az adatkezelés az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének g) pontjában meghatározott jelentős közérdek miatt, valamint 10. cikke (2) bekezdésének j) pontjában meghatározott tudományos kutatás céljából szükséges. Ez a rendelet meghatározza azokat az eseteket, amikor ilyen jelentős közérdek fűződik a személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok kezeléséhez.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

24 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(24b) E rendelet alkalmazásában a humánbiomonitoringadat-készletek teljességének és minőségének biztosítása érdekében szükség van az e rendelet hatálybalépése előtt gyűjtött humánbiomonitoring-adatok közös adatplatformra történő felvitelére.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

27 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(27) A különböző uniós jogi aktusok szerinti referenciaértékek használatának és harmonizációjának a kockázatértékelők és kockázatkezelők körében való előmozdítása, valamint a szabályozási referenciaértékeknek való megfelelés és azok érvényesítésének megkönnyítése érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és fenn kell tartania az I. és II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján létrehozott vagy elfogadott referenciaértékek adattárát. Az ügynökségeknek az ECHA rendelkezésére kell bocsátaniuk a tevékenységeik részeként általuk birtokolt vagy megállapított referenciaértékeket. Az ECHA-nak emellett rendszeresen meg kell vizsgálnia az uniós jogi aktusokat az azok alapján elfogadott referenciaértékek tekintetében. A nagyközönség naprakész referenciaértékekhez való automatikus hozzáférésének elősegítése érdekében az ECHA-nak külön szolgáltatásként integrálnia kell a referenciaértékek adattárát a közös adatplatformba, az adattárba fel kell vennie az összes referenciaértéket a kapott vagy lehívott releváns kontextusadatokkal együtt, és biztosítania kell, hogy ezek az értékek és a kontextusadatok géppel olvashatók legyenek.	(27) A különböző uniós jogi aktusok szerinti referenciaértékek használatának és harmonizációjának a kockázatértékelők és kockázatkezelők körében való előmozdítása, valamint a szabályozási referenciaértékeknek való megfelelés és azok érvényesítésének megkönnyítése érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és fenn kell tartania az I. és II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján létrehozott vagy elfogadott referenciaértékek adattárát. Az ügynökségeknek az ECHA rendelkezésére kell bocsátaniuk a tevékenységeik részeként általuk birtokolt vagy megállapított referenciaértékeket. Az ECHA-nak emellett rendszeresen meg kell vizsgálnia az uniós jogi aktusokat az azok alapján elfogadott referenciaértékek tekintetében. A nagyközönség naprakész referenciaértékekhez való automatikus hozzáférésének elősegítése érdekében az ECHA-nak külön szolgáltatásként integrálnia kell a referenciaértékek adattárát a közös adatplatformba, az adattárba fel kell vennie az összes referenciaértéket a kapott vagy lehívott releváns kontextusadatokkal együtt, és biztosítania kell, hogy ezek az értékek és a kontextusadatok géppel olvashatók legyenek. ***Az ECHA-nak a más programok vagy kutatási tevékenységek során keletkezett és a rendelkezésére bocsátott referenciaértékeket is fel kell vennie a referenciaértékek adattárába.***

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

28 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(28) Az átláthatóság növelése, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy a hatóságok teljes körű előzetes ismeretekkel rendelkezzenek a vállalkozók által megrendelt tanulmányokról, függetlenül attól, hogy az ilyen tanulmányokat maguk a vállalkozók végzik vagy kiszervezik, a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak be kell jelenteniük az ECHA által létrehozott és kezelt, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisába azokat a vegyi anyagokra	(28) Az átláthatóság növelése, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy a hatóságok teljes körű előzetes ismeretekkel rendelkezzenek a vállalkozók által megrendelt tanulmányokról, függetlenül attól, hogy az ilyen tanulmányokat maguk a vállalkozók végzik vagy kiszervezik, a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak be kell jelenteniük az ECHA által létrehozott és kezelt, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisába azokat a vegyi anyagokra

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
vonatkozó tanulmányokat, amelyeket az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében rendeltek meg. ***E*** célból az ***ECHA-nak a közös adatplatform külön szolgáltatásaként*** létre kell hoznia és kezelnie kell a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisát az említett tanulmányokkal kapcsolatos információk tárolása érdekében. Annak érdekében, hogy a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak elegendő idejük legyen a tanulmányokról szóló bejelentések elkészítésére, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség csak ***két évvel*** e rendelet hatálybalépését követően lép életbe.	vonatkozó tanulmányokat, amelyeket az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében rendeltek meg. ***Nem kell bejelenteni a kizárólag kutatási*** célból ***végzett tudományos tanulmányokat, amelyeket nem a hatóságnak bejelentett vagy benyújtott kérelem, bejelentés vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására rendeltek meg, vagy amelyek nem képezik részét*** az ***I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kockázat- vagy biztonsági értékelésnek. Az ECHA-nak*** létre kell hoznia és kezelnie kell a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisát az említett tanulmányokkal kapcsolatos információk tárolása érdekében. ***Ennek az adatbázisnak külön adatbázisnak kell lennie, amelyben bizalmasan kezelik az értesítési információkat. Az ECHA-nak az érintett ügynökségekkel együttműködve meg kell hoznia a szükséges intézkedéseket a vegyi anyagokra vonatkozó adatok biztonságos továbbításának védelme érdekében.*** Annak érdekében, hogy a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak elegendő idejük legyen a tanulmányokról szóló bejelentések elkészítésére, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség csak ***18 hónappal*** e rendelet hatálybalépését követően lép életbe. ***Az ECHA-nak emellett létre kell hoznia egy, a harmadik országok hatóságaival való együttműködésre szolgáló mechanizmust a bejelentett vagy szabályozási célból benyújtott tanulmányokkal kapcsolatos információk cseréje érdekében.***

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

30 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(30) A tanulmányok bejelentésére vonatkozó két mechanizmus közötti koherencia biztosítása, valamint a bejelentéseket benyújtó vállalkozók számára a kiszámíthatóság biztosítása érdekében a tanulmányokról szóló bejelentések nyilvános közzétételére vonatkozó szabályoknak adott esetben meg kell egyezniük abban az értelemben, hogy a bejelentéseket a közös adatplatformon csak azt követően lehet hozzáférhetővé tenni, hogy a kapcsolódó nyilvántartásba vételt, kérelmet,	(30) A tanulmányok bejelentésére vonatkozó két mechanizmus közötti koherencia biztosítása, valamint a bejelentéseket benyújtó vállalkozók számára a kiszámíthatóság biztosítása érdekében a tanulmányokról szóló bejelentések nyilvános közzétételére vonatkozó szabályoknak adott esetben meg kell egyezniük abban az értelemben, hogy a bejelentéseket a közös adatplatformon csak azt követően lehet hozzáférhetővé tenni, hogy a kapcsolódó nyilvántartásba vételt, kérelmet,

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
bejelentést vagy egyéb vonatkozó szabályozási dokumentációt benyújtották az érintett uniós vagy nemzeti intézményhez, ***és*** az ***adott uniós*** vagy ***nemzeti intézmény határozatot hozott*** a ***szóban forgó*** szabályozási dokumentációban ***szereplő adatok*** bizalmas ***kezeléséről. Emellett*** a tanulmányok bejelentésére vonatkozó követelménynek való megfelelés elősegítése érdekében az ECHA-nak és az EFSA-nak együtt kell működnie a bejelentett információk azonosítására vonatkozó közös megközelítés biztosítása érdekében, hogy megkönnyítsék az adatbázisukba bejelentett tanulmányok nyomonkövethetőségét.	bejelentést vagy egyéb vonatkozó szabályozási dokumentációt benyújtották az érintett uniós vagy nemzeti intézményhez***. Annak érdekében, hogy ne sérüljön a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések releváns elemeinek bizalmas jellege ezek közös adatplatformba történő integrálásakor, amennyiben a Bizottság vagy az Ügynökség*** az ***ECHA rendelkezésére bocsátja a kapcsolódó nyilvántartásba vételt, kérelmet, bejelentést*** vagy ***egyéb vonatkozó szabályozási dokumentációt, meg kell jelölnie azt is, hogy a tanulmánnyal kapcsolatos bejelentés mely elemeit kell bizalmasan kezelni a közös adatplatformra történő felvitel során. Csak azon elemek jelölhetők meg bizalmasként, amelyek*** a ***vonatkozó kérelemben, bejelentésben vagy egyéb vonatkozó*** szabályozási dokumentációban ***is bizalmasként vannak megjelölve az alapul szolgáló uniós jogi aktus*** bizalmas ***kezelésre vonatkozó rendelkezéseivel összhangban.*** A tanulmányok bejelentésére vonatkozó követelménynek való megfelelés elősegítése érdekében az ECHA-nak és az EFSA-nak együtt kell működnie a bejelentett információk azonosítására vonatkozó közös megközelítés biztosítása érdekében, hogy megkönnyítsék az adatbázisukba bejelentett tanulmányok nyomonkövethetőségét. ***Annak érdekében, hogy elkerülhetők legyenek a gazdasági szereplők számára a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések kétféle – az ECHA, illetve az EFSA által kezelt – adatbázisából eredő bizonytalanságok, az ECHA által a tanulmányok bejelentésére vonatkozó rendelkezések végrehajtására vonatkozóan megállapított gyakorlati intézkedéseket a lehető legnagyobb mértékben össze kell hangolni az EFSA vonatkozó gyakorlati szabályaival.***

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

31 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(31) Míg az e rendeletben előírt, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettséget az I. mellékletben felsorolt valamennyi, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktus összefüggésében alkalmazni kell, az említett jogi aktusok szerinti különböző releváns adatgyűjtési és biztonsági értékelési eljárások eljárási szempontból igen eltérőek lehetnek. A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet alapján létrehozott adatbázisának átfogó célja, hogy összegyűjtse a vállalkozók által megrendelt, vegyi anyagokkal kapcsolatos tanulmányokra vonatkozó információkat, hogy lehetővé tegye az I. mellékletben felsorolt***,*** vegyi anyagokra vonatkozó ***uniós jogi aktusok szerinti jogszabályi megfelelés támogatása érdekében végzett tanulmányok*** központosított és teljes körű áttekintését. E célkitűzés alapján, valamint figyelembe véve azt a tényt, hogy az I. mellékletben	(31) Míg az e rendeletben előírt, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettséget az I. mellékletben felsorolt valamennyi, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktus összefüggésében alkalmazni kell, az említett jogi aktusok szerinti különböző releváns adatgyűjtési és biztonsági értékelési eljárások eljárási szempontból igen eltérőek lehetnek. A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet alapján létrehozott adatbázisának átfogó célja, hogy összegyűjtse a vállalkozók által megrendelt, vegyi anyagokkal kapcsolatos tanulmányokra vonatkozó információkat, hogy lehetővé tegye ***a valamely hatóságnak bejelenteni vagy benyújtani szándékozott kérelem, értesítés vagy szabályozási dokumentáció alátámasztása céljából készített tanulmányok, valamint*** az I. mellékletben felsorolt ***uniós jogi aktusoknak való megfelelés biztosítása***

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti értékelési eljárások igen eltérőek lehetnek, e rendelet hatályán és célkitűzésén túlmenne az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján meghatározott, meglévő értékelési eljárások módosítása olyan kiegészítő feltételek előírásával, amelyek a piacra jutással kapcsolatban olyan lehetséges következményekhez vezetnek, amelyeket az említett uniós jogi aktusok nem láttak előre. Következésképpen nem helyénvaló e rendeletbe belefoglalni a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32b. cikkében meghatározott, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség be nem tartásának következményeit.	***érdekében az önmagukban vagy termékekben előforduló*** vegyi anyagokra vonatkozó***, kockázat- vagy biztonsági értékelés részeként megrendelt valamennyi tanulmány*** központosított és teljes körű áttekintését. E célkitűzés alapján, valamint figyelembe véve azt a tényt, hogy az I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti értékelési eljárások igen eltérőek lehetnek, e rendelet hatályán és célkitűzésén túlmenne az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján meghatározott, meglévő értékelési eljárások módosítása olyan kiegészítő feltételek előírásával, amelyek a piacra jutással kapcsolatban olyan lehetséges következményekhez vezetnek, amelyeket az említett uniós jogi aktusok nem láttak előre. Következésképpen nem helyénvaló e rendeletbe belefoglalni a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32b. cikkében meghatározott, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség be nem tartásának következményeit.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

33 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(33) A tagállami végrehajtás elősegítése érdekében az ECHA-nak bejelentendő tanulmányokat tartalmazó szabályozási dokumentációk értékeléséért és az azokkal kapcsolatos tudományos eredmények – többek között tudományos szakvélemények – elkészítéséért felelős ügynökségeknek adott esetben együtt kell működniük a tagállami végrehajtó hatóságokkal és információt kell cserélniük a 22. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való ***megfelelésről***.	(33) A tagállami végrehajtás elősegítése érdekében az ECHA-nak bejelentendő tanulmányokat tartalmazó szabályozási dokumentációk értékeléséért és az azokkal kapcsolatos tudományos eredmények – többek között tudományos szakvélemények – elkészítéséért felelős ügynökségeknek adott esetben együtt kell működniük a tagállami végrehajtó hatóságokkal és információt kell cserélniük ***annak érdekében, hogy segítséget nyújtsanak számukra*** a 22. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való ***megfelelés ellenőrzése céljából. A jogérvényesítésre vonatkozó információkat nyilvánosságra kell hozni az uniós jog hatékony végrehajtásába vetett közbizalom növelése érdekében.***

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

36 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(36) Az Unióban a vegyi anyagok értékelését végző különböző szervek közötti koordináció és együttműködés megerősítése, valamint a vegyianyag-értékelések fokozott átláthatóságának előmozdítása érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell a tagállamok, a Bizottság és az e rendelet III. mellékletében felsorolt uniós jogi aktusokban említett ügynökségek által tervezett, folyamatban	(36) Az Unióban a vegyi anyagok értékelését végző különböző szervek közötti koordináció és együttműködés megerősítése, valamint a vegyianyag-értékelések fokozott átláthatóságának előmozdítása érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell a tagállamok, a Bizottság és az e rendelet III. mellékletében felsorolt uniós jogi aktusokban említett ügynökségek által tervezett, folyamatban

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
lévő vagy befejezett szabályozási folyamatokra vagy tevékenységekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázist, és integrálnia kell azt a közös adatplatformba, hogy a hatóságok hozzáférjenek. Az ilyen szabályozási folyamatokra vagy tevékenységekre vonatkozó információknak tartalmazniuk kell legalább az anyag azonosítását, valamint a szabályozási folyamat vagy tevékenység azonosítását, státuszát és végeredményét. Ezeket az információkat továbbá indokolatlan késedelem nélkül elérhetővé kell tenni, és naprakészen kell tartani az értékelési folyamat során. Amint a folyamat vagy tevékenység hivatalosan megkezdődött, ezeket az információkat nyilvánosan is meg kell osztani a közös adatplatformon.	lévő vagy befejezett szabályozási folyamatokra vagy tevékenységekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázist, és integrálnia kell azt a közös adatplatformba, hogy a hatóságok hozzáférjenek. Az ilyen szabályozási folyamatokra vagy tevékenységekre vonatkozó információknak tartalmazniuk kell legalább az anyag azonosítását, valamint a szabályozási folyamat vagy tevékenység azonosítását, státuszát és végeredményét***, beleértve azt is, hogy az magában foglal-e állatkísérleteket***. Ezeket az információkat továbbá indokolatlan késedelem nélkül elérhetővé kell tenni, és naprakészen kell tartani az értékelési folyamat során. Amint a folyamat vagy tevékenység hivatalosan megkezdődött, ezeket az információkat nyilvánosan is meg kell osztani a közös adatplatformon.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

36 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(36a) Az uniós piacon jelen lévő árucikkekben található veszélyes és egyéb káros vegyi anyagok előfordulására vonatkozóan hiányosak az adatok. Az adatok rendelkezésre állásának jobb láthatósága, a biztonságosabb alternatívákkal kapcsolatos kutatási és fejlesztési tevékenységek, valamint az ilyen alternatívák elterjedésének előmozdítása érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és fenn kell tartania az árucikkekben lévő vegyi anyagokra vonatkozó, az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján keletkezett vagy benyújtott információk adattárát. Ennek az adatbázisnak a 2008/98/EK irányelv 9. cikke (1) bekezdése i) pontja és az (EU) 2024/1781 rendelet 14. cikke szerint megadandó információkat kell tartalmaznia. Emellett az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell egy olyan adatbázist is, amely az ügynökségektől, a tagállamoktól és a vállalkozóktól összegyűjti az (EU) 2024/1781 rendelet 2. cikkének 27. pontjában meghatározott, aggodalomra okot adó anyagok biztonságosabb alternatíváira, valamint az (EU) 2024/1781 rendelet 2. cikke 27. pontjának b) alpontjában említett veszélyességi osztályokba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagokra vonatkozó, rendelkezésre álló információkat.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

38 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(38) A vegyi anyagokra vonatkozó adatok interoperabilitásának és összehasonlíthatóságának biztosítása, valamint az automatikus és elektronikus cseréjük elősegítése érdekében az ügynökségeknek és a Bizottságnak megfelelő, kölcsönösen koherens és interoperábilis formátumban kell tárolniuk a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, és kölcsönösen koherens és interoperábilis egységes fogalomtárakat kell használniuk. Az I. vagy II. mellékletben felsorolt egyes uniós jogi aktusok eljárásokat határoznak meg az adatformátumok létrehozására vagy hozzáférhetővé tételére vonatkozóan, különös tekintettel a vegyi anyagokra vonatkozó adatok vállalkozók vagy tagállamok általi benyújtására. Amennyiben az I. vagy II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban nem léteznek ilyen eljárások, az ügynökségeknek és a Bizottságnak adott esetben meg kell határozniuk az általuk fogadott és tárolt, vegyi anyagokra vonatkozó adatok megfelelő formátumát, a védett szabványok használatának kerülésével, adott esetben az OECD vagy más nemzetközileg elfogadott formátumokat alkalmazásával, felhasználva a meglévő formátumokat, illetve biztosítva a meglévő adatszolgáltatási megközelítésekkel való interoperabilitást.	(38) ***A vegyi anyagokra vonatkozó adatok könnyű megtalálhatóságának biztosítása és a párhuzamosságok elkerülése érdekében a közös adatplatformon található minden egyes vegyi anyagot egyedi kémiai azonosítóval és a molekuláris szerkezetét meghatározó kémiai jelöléssel kell ellátni.*** A vegyi anyagokra vonatkozó adatok interoperabilitásának és összehasonlíthatóságának biztosítása, valamint az automatikus és elektronikus cseréjük elősegítése érdekében az ügynökségeknek és a Bizottságnak megfelelő, kölcsönösen koherens és interoperábilis formátumban kell tárolniuk a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, és kölcsönösen koherens és interoperábilis egységes fogalomtárakat kell használniuk. Az I. vagy II. mellékletben felsorolt egyes uniós jogi aktusok eljárásokat határoznak meg az adatformátumok létrehozására vagy hozzáférhetővé tételére vonatkozóan, különös tekintettel a vegyi anyagokra vonatkozó adatok vállalkozók vagy tagállamok általi benyújtására. Amennyiben az I. vagy II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban nem léteznek ilyen eljárások, az ügynökségeknek és a Bizottságnak adott esetben meg kell határozniuk az általuk fogadott és tárolt, vegyi anyagokra vonatkozó adatok megfelelő formátumát, a védett szabványok használatának kerülésével, adott esetben az OECD vagy más nemzetközileg elfogadott formátumokat alkalmazásával, felhasználva a meglévő formátumokat, illetve biztosítva a meglévő adatszolgáltatási megközelítésekkel való interoperabilitást. **Az *említett formátumok és egységes fogalomtárak meghatározásakor az ügynökségeknek és a Bizottságnak adott esetben figyelembe kell venniük a tagállamok és az érdekelt felek véleményét és észrevételeit.***

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

41 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(41a) A független kutatási tanulmányok gyakran viszonylag kis súlyt kapnak a vegyi anyagok veszély- és kockázatértékelésében, ami szakadékot teremt a független kutatás, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozás és szakpolitika között. Struktúrát és átláthatóságot kell biztosítani

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	a kutatási adatok értékelése során annak érdekében, hogy a vegyi anyagok hatósági értékelésében való felhasználásuk kiterjedtebb legyen. A Bizottságnak iránymutatást kell közzétennie, amelyben a kutatási adatok felhasználásának javítása érdekében meghatározza a minimális minőségi és jelentéstételi követelményeket.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

42 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(42) A vegyi anyagok teljes életciklus alatti környezeti teljesítményére vonatkozó információk elérhetőségének fokozása és használatának elősegítése, valamint a vegyi anyagok környezetre gyakorolt hatásainak átfogó értékelése érdekében a Bizottságnak azonosítania kell a vegyi anyagok környezeti fenntarthatóságával kapcsolatos releváns adatokat és információkat, beleértve adott esetben az éghajlatváltozásra gyakorolt hatásukra vonatkozó információkat, a közös adatplatformba való integrálás céljából. Miután a Bizottság azonosította a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok meglévő releváns adatkészleteit, és megtervezte a vonatkozó adatbázis-funkciókat, az ECHA-nak létre kell hoznia a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisát, össze kell gyűjtenie a Bizottság, az ügynökségek és adott esetben az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók és kutatókonzorciumok által rendelkezésre bocsátott adatokat, és az adatbázis tartalmát külön szolgáltatásként integrálnia kell a közös adatplatformba. A környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos releváns adatkészletek azonosítására vonatkozó követelmény egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatáskört kell ruházni.	(42) A vegyi anyagok teljes életciklus alatti környezeti teljesítményére vonatkozó információk elérhetőségének fokozása és használatának elősegítése, valamint a vegyi anyagok környezetre gyakorolt hatásainak átfogó értékelése érdekében a Bizottságnak azonosítania kell a vegyi anyagok környezeti fenntarthatóságával kapcsolatos releváns adatokat és információkat, beleértve adott esetben az éghajlatváltozásra gyakorolt hatásukra vonatkozó információkat, a közös adatplatformba való integrálás céljából. Miután a Bizottság azonosította a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok meglévő releváns adatkészleteit, és megtervezte a vonatkozó adatbázis-funkciókat, az ECHA-nak létre kell hoznia a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisát, össze kell gyűjtenie a Bizottság, az ügynökségek***, a nemzeti ügynökségek*** és adott esetben az uniós ***és nemzeti*** keretprogramok által finanszírozott kutatók és kutatókonzorciumok által rendelkezésre bocsátott adatokat, és az adatbázis tartalmát külön szolgáltatásként integrálnia kell a közös adatplatformba. A környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos releváns adatkészletek azonosítására vonatkozó követelmény egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatáskört kell ruházni.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

43 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(43) A vegyi anyagoknak való expozíció emberekre és környezetre – többek között az éghajlatra – gyakorolt hatásainak nyomon követése, valamint a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának az emberi egészség és a környezet védelme terén való méréséhez szükséges tudásbázis létrehozása érdekében az EEA-nak ***és*** az ***ECHA-nak*** közösen ki kell dolgoznia és rendszeresen, legalább kétévente aktualizálnia kell a mutatókat, és azokat egy irányítópult formájában be kell mutatnia. Az ***EFSA***, az ***EMA***, az ***EU-OSHA*** és a ***Bizottság*** rendszeresen ***ellátja*** az EEA-t a rendelkezésre álló, a hatáskörébe tartozó és a mutatók meghatározása szempontjából releváns adatokkal. Az EEA-nak és az ECHA-nak integrálnia kell ezt a mutatókat tartalmazó irányítópultot a közös adatplatformba.	(43) A vegyi anyagoknak való expozíció emberekre és környezetre – többek között az éghajlatra – gyakorolt hatásainak nyomon követése, valamint a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának az emberi egészség és a környezet védelme terén való méréséhez szükséges tudásbázis létrehozása érdekében az EEA-nak az ***ügynökségekkel együttműködésben*** közösen ki kell dolgoznia és rendszeresen, legalább kétévente aktualizálnia kell a mutatókat, és azokat egy irányítópult formájában be kell mutatnia. ***A vegyi anyagoknak és szennyező anyagoknak való expozíció emberekre és a környezetre – többek között az éghajlatra – gyakorolt hatásaihoz kapcsolódó összesített területi kockázatok nyomon követése érdekében a mutatóknak tartalmazniuk kell egy, a Közös Kutatóközponttal együttműködésben és annak európai szintű sebezhetőségi keretéből merítve kidolgozott, különböző területi szintekre vonatkozó összesített mutatót. Az EEA-nak e mutató eredményeit össze kell kapcsolnia más egészségügyi és környezeti adatkészletekkel, például a foglalkozás-egészségügyre, az életstílusbeli tényezőkre és a társadalmi-gazdasági tényezőkre vonatkozó járványügyi adatokkal annak érdekében, hogy felmérje a kumulált kockázati tényezők lakosságra gyakorolt területi szintű hatásait és kockázatait.*** Az ***ügynökségeknek*** és a ***Bizottságnak*** rendszeresen ***el kell látnia*** az EEA-t a rendelkezésre álló, a hatáskörébe tartozó és a mutatók meghatározása szempontjából releváns adatokkal. Az EEA-nak és az ECHA-nak integrálnia kell ezt a mutatókat tartalmazó irányítópultot a közös adatplatformba.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

44 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(44) Az újonnan felmerülő vegyi kockázatok azonosításának és értékelésének lehetővé tétele érdekében az EEA-nak ki kell dolgoznia és össze kell gyűjtenie a korai előrejelzésekből származó információkat, valamint éves összefoglaló jelentést kell készítenie a szabályozási nyomonkövetési intézkedések érdekében. Munkája során az EEA-nak használnia kell a saját forrásait, a célzott szakirodalmi kereséseket, és fel kell használnia a nemzeti korai előrejelző rendszerekből származó információkat. Fel kell használnia továbbá az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA, az EMA és hálózataik kapcsolódó	(44) ***E rendeletnek az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó riasztási és cselekvési rendszert kell létrehoznia.*** Az újonnan felmerülő vegyi kockázatok azonosításának és értékelésének lehetővé tétele érdekében az EEA-nak ki kell dolgoznia és össze kell gyűjtenie a korai előrejelzésekből származó információkat, valamint éves összefoglaló jelentést kell készítenie a ***hatóságok által végrehajtott*** szabályozási ***és szakpolitikai*** nyomonkövetési intézkedések érdekében. Munkája során az EEA-nak használnia kell a saját forrásait, a célzott szakirodalmi kereséseket, és fel kell

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
munkája, például az EFSA azon feladata révén rendelkezésre bocsátott releváns információkat, hogy a 178/2002/EK rendelet alapján azonosítsa és összegyűjtse az újonnan felmerülő kockázatokra vonatkozó információkat. Az EEA-nak elérhetővé kell tennie a közös adatplatformon az összefoglaló jelentést és az annak alapjául szolgáló adatokat, biztosítva a nyilvános hozzáférést és a ***felhasználást*** a meglévő és újonnan felmerülő ***kockázatokkal*** kapcsolatos további ***intézkedések tekintetében***. Annak érdekében, hogy az EEA számára elegendő idő álljon rendelkezésre a korai előrejelzésekből származó jelzések gyűjtésének megszervezésére, valamint a kezdeti információk összeállítására és elemzésére, az EEA-nak az első jelentést csak az e rendelet hatálybalépését követő első naptári év végét követő hat hónap elteltével kell benyújtania. Ez a rendelet megállapítja az első jelentés és a kapcsolódó adatok benyújtására vonatkozó határidőt.	használnia a nemzeti korai előrejelző rendszerekből származó információkat. Fel kell használnia továbbá az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA, az EMA és hálózataik kapcsolódó munkája, például az EFSA azon feladata révén rendelkezésre bocsátott releváns információkat, hogy a 178/2002/EK rendelet alapján azonosítsa és összegyűjtse az újonnan felmerülő kockázatokra vonatkozó információkat. Az EEA-nak elérhetővé kell tennie a közös adatplatformon az összefoglaló jelentést és az annak alapjául szolgáló adatokat, biztosítva a nyilvános hozzáférést és ***azok felhasználását*** a ***vegyi anyagokkal,*** a ***vegyi anyagok csoportjaival és a vegyi anyagoknak való kumulatív kitettséggel összefüggő*** meglévő és újonnan felmerülő ***kockázataival*** kapcsolatos további ***intézkedésekhez***. Annak érdekében, hogy az EEA számára elegendő idő álljon rendelkezésre a korai előrejelzésekből származó jelzések gyűjtésének megszervezésére, valamint a kezdeti információk összeállítására és elemzésére, az EEA-nak az első jelentést csak az e rendelet hatálybalépését követő első naptári év végét követő hat hónap elteltével kell benyújtania. Ez a rendelet megállapítja az első jelentés és a kapcsolódó adatok benyújtására vonatkozó határidőt. ***A jelentésben azonosított valamennyi kockázati és figyelmeztető jelzés esetében a hatóságoknak mérlegelniük kell szabályozási, szakpolitikai vagy végrehajtási intézkedések meghozatalát, és indokolniuk kell, amennyiben úgy döntenek, hogy semmilyen intézkedést nem hoznak. A korai riasztási és cselekvési rendszerben azonosított, újonnan megjelenő vegyianyag-kockázatokat is figyelembe kell venni a Horizont Európa stratégiai tervezésével kapcsolatos prioritások meghatározásakor.***

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

46 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(46) Az ECHA-nak folytatnia kell az EUON működtetését, és azt az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontjává (a továbbiakban: megfigyelőközpont) kell átalakítania, amelynek a Bizottság által kiválasztott egyéb vegyi anyagokra és innovatív (észszerűen tervezett összetett, „fejlett”) anyagokkal is foglalkoznia kell, adott esetben a korai előrejelző és intézkedési rendszerből származó jelzések felhasználásával. A megfigyelőközpont hatálya alá szánt vegyi anyagok kiválasztásának egyik kritériuma a vegyi anyagok újdonsága és áttörési potenciálja,	(46) Az ECHA-nak folytatnia kell az EUON működtetését, és azt az újonnan felmerülő***,*** vegyi ***anyagokkal és vegyi anyagok csoportjaival kapcsolatos*** kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontjává (a továbbiakban: megfigyelőközpont) kell átalakítania, amelynek a Bizottság által kiválasztott egyéb vegyi anyagokra és innovatív (észszerűen tervezett összetett, „fejlett”) anyagokkal is foglalkoznia kell, adott esetben a korai előrejelző és intézkedési rendszerből származó jelzések felhasználásával. A megfigyelőközpont hatálya alá szánt vegyi anyagok kiválasztásának egyik kritériuma a vegyi anyagok újdonsága és

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
amely hozzájárulhat az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz. A kiválasztás egy másik kritériuma az őket övező nagyobb fokú bizonytalanság, valamint – az e vegyi anyagokkal kapcsolatos kevesebb szabályozási tapasztalat miatt – ebből következően a további ellenőrzés és átláthatóság szükségessége. A megfigyelőközpontnak elő kell segítenie e vegyi anyagok szabályozási végrehajtását és felelősségteljes használatát azáltal, hogy megbízható információkat gyűjt, állít elő és tesz közzé a nagyközönség számára a kiválasztott vegyi anyagok tulajdonságairól, felhasználásáról és piaci jelenlétéről.	áttörési potenciálja, amely hozzájárulhat az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz. A kiválasztás egy másik kritériuma az őket övező nagyobb fokú bizonytalanság, valamint – az e vegyi anyagokkal kapcsolatos kevesebb szabályozási tapasztalat miatt – ebből következően a további ellenőrzés és átláthatóság szükségessége. A megfigyelőközpontnak elő kell segítenie e vegyi anyagok szabályozási végrehajtását és felelősségteljes használatát azáltal, hogy megbízható információkat gyűjt, állít elő és tesz közzé a nagyközönség számára a kiválasztott vegyi anyagok tulajdonságairól, felhasználásáról és piaci jelenlétéről.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

48 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(48) A 178/2002/EK rendelet értelmében az EFSA nyílt és átlátható módon megrendelheti a küldetésének teljesítéséhez szükséges tudományos tanulmányokat, miközben igyekszik elkerülni a tagállami vagy uniós kutatási programokkal való átfedéseket. Az ECHA-nak képesnek kell lennie arra is, hogy a küldetése keretébe tartozó vegyi anyagokra vonatkozó megfelelő adatok és információk megszerzése érdekében tanulmányokat rendeljen meg, miközben fenntartja azt az elvet, hogy a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályoknak való megfelelés bizonyítása továbbra is a kötelezettet terheli. Ezen túlmenően az ECHA-nak a saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére meg kell rendelnie ilyen tanulmányokat azzal a céllal, hogy támogassa a hatáskörébe tartozó, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok hatékony és eredményes végrehajtását és értékelését, és hozzájáruljon az uniós vegyianyag-politika kidolgozásához.	(48) A 178/2002/EK rendelet értelmében az EFSA nyílt és átlátható módon megrendelheti a küldetésének teljesítéséhez szükséges tudományos tanulmányokat, miközben igyekszik elkerülni a tagállami vagy uniós kutatási programokkal való átfedéseket. Az ECHA-nak képesnek kell lennie arra is, hogy a küldetése keretébe tartozó vegyi anyagokra ***és vegyi anyagok csoportjaira*** vonatkozó megfelelő adatok és információk megszerzése érdekében tanulmányokat rendeljen meg, miközben fenntartja azt az elvet, hogy a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályoknak való megfelelés bizonyítása továbbra is a kötelezettet terheli. Ezen túlmenően az ECHA-nak a saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére meg kell rendelnie ilyen tanulmányokat azzal a céllal, hogy támogassa a hatáskörébe tartozó, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok hatékony és eredményes végrehajtását és értékelését, és hozzájáruljon az uniós vegyianyag-politika kidolgozásához. ***Amennyiben a tudományos vizsgálatok elvégzésének előfeltétele valamely anyag mintájának beszerzése, a vállalkozónak kérésre – és feltéve, hogy az uniós jog értelmében biztosított az alkalmazandó titoktartás és adatvédelem – át kell adnia a szükséges mintát az ECHA-nak. Amennyiben lehetséges, az ECHA által megrendelt tanulmányokból származó információkat nem állatokon végzett kísérletek, hanem más módszerek révén kell beszerezni.***

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

48 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(48a) A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok hatékony végrehajtásának és értékelésének támogatása, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó átfogó uniós szakpolitika kidolgozásához való hozzájárulás szempontjából alapvető fontosságú, hogy rendszeres időközönként magas színvonalú és reprezentatív adatokat szolgáltató, uniós szintű humánbiomonitoring-tanulmányok készüljenek. Az erőforrás-hatékony megközelítés támogatása érdekében ECHA-nak és EFSA-nak szorosan együtt kell működnie az uniós szintű humánbiomonitoring-tanulmányokkal kapcsolatos erőforrások és szakértelem összevonása terén. A tagállamoknak együtt kell működniük az ügynökségekkel annak érdekében, hogy saját területükön megszervezzék a humán biomonitoringot a koordináció, a mintavétel és a minták továbbítása tekintetében.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

48 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(48b) Annak érdekében, hogy hozzájáruljon e rendelet átfogó célkitűzéséhez, azaz lehetővé tegye a vegyi anyagok és hatásaik jobb, teljes körű, koherens és megbízható tudományos értékelését, és biztosítsa a meglévő információk lehető legjobb felhasználását a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtása és kidolgozása céljából, e rendeletnek elő kell írnia a Bizottság számára, hogy készítsen jelentést, amelyben elemzi hogy az ügynökségek erőforrásai mennyire felelnek meg jelenlegi és e rendelet szerinti új feladataiknak, valamint előretekintő áttekintést ad a jövőbeli szabályozási kihívások kulcsfontosságú területeinek kezeléséhez szükséges erőforrásokról.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

48 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(48c) Mivel ez a rendelet kibővíti az Európai Vegyianyag-ügynökség feladatait, és növeli munkaterhét, megfelelő és stabil erőforrásokat kell biztosítani számára, és biztosítani kell a tudományos bizottságok stabil irányítását. E tekintetben helyénvaló, hogy a Bizottság figyelembe vegye az esetleges fejleményeket és az ügynökség szükségleteit, hogy lehetővé tegye feladatainak teljes körű ellátását és lehetőségeinek megvalósítását.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) E rendelet célja a vegyi anyagokra vonatkozó koherens veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzésének biztosítása, amennyiben uniós jogi aktusok írják elő ezeket az értékeléseket, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének elérése, a fenntartható vegyi anyagok kifejlesztésének és használatának lehetővé tétele, a vegyi anyagok egységes piaca megfelelő működésének biztosítása, ***valamint*** az uniós polgárok esetében a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok alapján hozott döntések tudományos ***alapjai*** iránti bizalom erősítése.	(1) E rendelet célja a vegyi anyagokra vonatkozó koherens veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzésének biztosítása, amennyiben uniós jogi aktusok írják elő ezeket az értékeléseket, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének elérése, a ***biztonságos és*** fenntartható vegyi anyagok kifejlesztésének és használatának lehetővé tétele, a vegyi anyagok egységes piaca megfelelő működésének biztosítása, az uniós polgárok esetében a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok alapján hozott döntések tudományos ***alapjainak ismerete és az azok*** iránti bizalom erősítése***, valamint ahol lehetséges, az állatkísérletek fokozatos megszüntetése céljának előmozdítása***.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) nyilvántartás vezetése a releváns harmadik országoktól a 9. cikk (1a) bekezdésében említett mechanizmuson keresztül beszerzett tanulmányokra vonatkozó adatokról;

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
2. „hatóságok”: az Európai Bizottság, a tagállamok I. és III. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes hatóságai, valamint az ügynökségek, az igazgatótanácsuk kivételével;	2. „hatóságok”: az Európai Bizottság, a tagállamok I.***, II.*** és III. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes hatóságai, valamint az ügynökségek, az igazgatótanácsuk kivételével;

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
10. „vegyi anyagokra vonatkozó adatok”: vegyi anyagokkal kapcsolatos tények vagy információk, valamint az ilyen tények vagy információk gyűjteménye, beleértve a vegyi anyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira, veszélyességi tulajdonságaira, felhasználására, expozíciójára, kockázatára, előfordulására, kibocsátására és gyártási folyamatára vonatkozó információkat; az említett vegyi anyagokra vonatkozó, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos információk, beleértve az éghajlatváltozással kapcsolatos információkat; továbbá a vegyi anyagokra vonatkozó, szabályozási folyamattal kapcsolatos információk, a szabványos formátumok, az egységes fogalomtárak vagy a vegyi anyagokkal kapcsolatban alkalmazandó jogi kötelezettségekre vonatkozó információk;	10. „vegyi anyagokra vonatkozó adatok”: vegyi anyagokkal kapcsolatos tények vagy információk, valamint az ilyen tények vagy információk gyűjteménye, beleértve a vegyi anyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira, veszélyességi tulajdonságaira, felhasználására, expozíciójára, kockázatára, előfordulására, kibocsátására***, sorsára*** és gyártási folyamatára vonatkozó információkat; az említett vegyi anyagokra vonatkozó, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos információk, beleértve az éghajlatváltozással kapcsolatos információkat; továbbá a vegyi anyagokra vonatkozó, szabályozási folyamattal kapcsolatos információk, ***az alternatívák elérhetőségével és alkalmasságával kapcsolatos információk,*** a szabványos formátumok, az egységes fogalomtárak vagy a vegyi anyagokkal kapcsolatban alkalmazandó jogi kötelezettségekre ***és ezek érvényesítésére*** vonatkozó információk;

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 11 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	11a. „kutatási adatok”: a lektorált szakirodalomban közzétett tudományos tanulmányokból származó minden olyan veszélyre, előfordulásra, expozícióra és sorsra vonatkozó adat, amelyeket nem kifejezetten a szabályozási értékelések megalapozása céljából készítenek el;

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 14 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	14a. „adatfeldolgozó”: az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikke 8. pontjának meghatározása szerinti adatfeldolgozó;

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) a tagállamok, nemzeti ügynökségek, kutatóintézetek vagy más felek által önkéntes alapon szolgáltatott további adatok;

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	bb) a b) pont hatálya alá nem tartozó vegyi anyagok területén végzett tudományos kutatási tevékenységekkel összefüggésben keletkezett és harmadik fél által az ECHA-nak önkéntesen benyújtott adatok;

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A közös adatplatformon tárolt minden egyes vegyi anyagot vagy anyagot – az eredeti jogi aktusban vagy a kapcsolódó jogi kötelezettségekben foglalt bármilyen titoktartási követelmény sérelme nélkül – egyedi kémiai azonosítóval és molekuláris szerkezetét meghatározó kémiai jelöléssel kell azonosítani.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 5 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	da) az árucikkekben található vegyi anyagokra vonatkozó, a 10a. cikkben említettek szerinti információk;

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 5 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	db) az aggodalomra okot adó anyagok biztonságosabb alternatíváira vonatkozó, a 10b. cikkben említettek szerinti információk

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A hatóságok és a nagyközönség a 16. cikkel összhangban hozzáféréssel rendelkeznek a közös adatplatformon tárolt adatokhoz.	(6) A hatóságok és a nagyközönség a 16. cikkel összhangban ***könnyű és díjmentes*** hozzáféréssel rendelkeznek a közös adatplatformon tárolt adatokhoz.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) A közös adatplatformon tárolt adatok elektronikusan hozzáférhetők és kereshetők. Az ECHA intézkedéseket hoz annak érdekében, hogy biztosítsa a biztonsági kockázatoknak megfelelő, magas szintű biztonságot a vegyi anyagokra vonatkozó adatok közös adatplatformon való tárolása ***és*** az ***ilyen adatoknak*** a közös adatplatformra való ***továbbítása tekintetében***. Az ECHA úgy alakítja ki a közös adatplatformot, hogy a bizalmas adatokhoz való hozzáférés ellenőrizhető legyen.	(9) A közös adatplatformon tárolt adatok elektronikusan hozzáférhetők és kereshetők. Az ECHA intézkedéseket hoz annak érdekében, hogy biztosítsa a biztonsági kockázatoknak megfelelő, magas szintű biztonságot a vegyi anyagokra vonatkozó adatok közös adatplatformon való tárolása ***tekintetében.*** Az ***illetékes ügynökségek az ECHA-val együttműködésben biztonsági intézkedéseket fogadnak el*** a ***vegyi anyagokra vonatkozó adatok*** közös adatplatformra való ***biztonságos továbbításának biztosítása érdekében***. Az ECHA úgy alakítja ki a közös adatplatformot, hogy a bizalmas adatokhoz való hozzáférés ellenőrizhető legyen.

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(11) Eltérő rendelkezés hiányában a közös adatplatformot és annak külön szolgáltatásait [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: három évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően]-ig kell létrehozni. A vonatkozó adatkészleteket fokozatosan [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: tíz évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig kell integrálni a közös adatplatformba a 4. cikk (1) bekezdésének első mondatában említett végrehajtási tervnek megfelelően. Az említett adatkészletek közös adatplatformba való integrálását követően, amikor az ECHA az 5. cikkel összhangban vegyi anyagokra vonatkozó adatokat fogad, ezeket az adatokat ***indokolatlan késedelem nélkül*** hozzáférhetővé teszi a közös adatplatformon.	(11) Eltérő rendelkezés hiányában a közös adatplatformot és annak külön szolgáltatásait [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: három évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően]-ig kell létrehozni***, és annak tartalmaznia kell legalább a IIIa. mellékletben meghatározott adatkészleteket***. A ***további*** vonatkozó adatkészleteket fokozatosan [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: tíz évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig kell integrálni a közös adatplatformba a 4. cikk (1) bekezdésének első mondatában említett végrehajtási tervnek megfelelően. Az említett adatkészletek közös adatplatformba való integrálását követően, amikor az ECHA az 5. cikkel összhangban vegyi anyagokra vonatkozó adatokat fogad, ezeket az adatokat ***30 napon belül*** hozzáférhetővé teszi a közös adatplatformon.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig a Bizottság végrehajtási ***határozat*** útján végrehajtási tervet fogad el ***és tesz közzé***, amelyben meghatározza a közös adatplatformra felveendő adatkészleteket és a felvételükre vonatkozó ütemtervet. A későbbi gördülő végrehajtási terveket a (3) bekezdésben említett irányítási rendszerrel összhangban kell elfogadni.	(1) [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig a Bizottság végrehajtási ***jogi aktusok*** útján végrehajtási tervet fogad el, amelyben meghatározza a közös adatplatformra felveendő***, vegyi anyagokra vonatkozó*** adatkészleteket és a felvételükre vonatkozó ütemtervet. A későbbi gördülő végrehajtási terveket a (3) bekezdésben említett irányítási rendszerrel összhangban kell elfogadni.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság végrehajtási ***határozat*** útján létrehozza és irányítja a platform irányítóbizottságát, amely ***az ECHA egy képviselőjéből, az EEA egy képviselőjéből, az EFSA egy képviselőjéből, az EMA*** egy képviselőjéből, ***az EU-OSHA egy*** képviselőjéből ***és a Bizottság öt képviselőjéből áll***.	(2) A Bizottság végrehajtási ***jogi aktus*** útján létrehozza és irányítja a platform irányítóbizottságát, amely ***a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat a platformnak benyújtani köteles minden egyes uniós ügynökség legalább*** egy képviselőjéből, ***valamint a Bizottság annyi*** képviselőjéből ***áll, mint amennyit az érintett uniós ügynökségek összesen delegálnak***.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A Bizottság végrehajtási határozat útján elfogadja és közzéteszi a (3) bekezdésben említett irányítási rendszert és annak bármely felülvizsgálatát.	(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja és közzéteszi a (3) bekezdésben említett irányítási rendszert és annak bármely felülvizsgálatát. ***Az irányítási rendszer létrehozásakor a Bizottság konzultál az ügynökségekkel, és figyelembe veszi a hatóságok eltérő felelősségi szintjét a közös adatplatform irányításában és működtetésében.***

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 5 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	da) a harmadik országokban és nemzetközi szinten működő adatbázisokkal és hasonló platformokkal folytatott együttműködés és információcsere mechanizmusainak megszervezése és működtetése;

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 5 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) magának az irányítóbizottságnak a működése.	f) magának az irányítóbizottságnak a működése***, jelentéstételi követelményei és átláthatósági kötelezettségei***.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Bizottság kérésére az ügynökségek tárolják és kezelik az uniós, nemzeti vagy nemzetközi jogszabályok, programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, a hatáskörüknek és a már birtokukban lévő adatok típusának megfelelően.	(1) A Bizottság kérésére az ügynökségek tárolják és kezelik az uniós, nemzeti vagy nemzetközi jogszabályok, programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, a hatáskörüknek és a már birtokukban lévő adatok típusának megfelelően. ***Ezen túlmenően az ügynökségek megbízatásuknak megfelelően tárolhatják és kezelhetik a tagállamok, nemzeti ügynökségek, kutatóintézetek vagy más felek által számukra benyújtott, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat.***

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek rendelkeznek a 3. cikk (2) bekezdésében említett adatokkal vagy információkkal, ezeket az adatokat szabványos formátumban – amennyiben rendelkezésre áll ilyen – a 4. cikk (***4***) bekezdésének c) pontjában említett releváns kontextusadatokkal együtt az ECHA rendelkezésére bocsátják. A Bizottság és az ügynökségek jelzik, hogy ***ezeket az adatokat*** vagy ***információkat*** az alapul szolgáló uniós jogi aktus ***értelmében elérhetővé tették-e a nyilvánosság számára***.	(2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek rendelkeznek a 3. cikk (2) bekezdésében említett adatokkal vagy információkkal, ezeket az adatokat szabványos formátumban – amennyiben rendelkezésre áll ilyen – a 4. cikk (***5***) bekezdésének c) pontjában említett releváns kontextusadatokkal együtt az ECHA rendelkezésére bocsátják. A Bizottság és az ügynökségek jelzik, hogy ***a közös adatplatformra felvitt adatok vagy információk elérhetővé tehetők-e a nyilvánosság számára,*** vagy ***hogy azok*** az alapul szolgáló uniós jogi aktus ***bizalmas kezelésre vonatkozó rendelkezéseivel összhangban bizalmasnak tekintendők-e***.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az ECHA tárolja és kezeli a munkahelyi nyomon követéssel kapcsolatos előfordulási adatokat.	(3) Az ECHA tárolja és kezeli a munkahelyi nyomon követéssel kapcsolatos előfordulási adatokat***, beleértve a munkahelyi humánbiomonitoring-adatokat is***.

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) **Az** uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az EEA rendelkezésére bocsátják az általuk gyűjtött vagy előállított humánbiomonitoring-adatokat [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját]-tól/-től.	(5) ***A nemzeti vagy*** uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az EEA rendelkezésére bocsátják az általuk gyűjtött vagy előállított humánbiomonitoring-adatokat... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját]-tól/-től. ***A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok esetében az EEA meghatározza, hogy milyen típusú adatokat kell a rendelkezésére bocsátani.***

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) **Az** uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az ECHA rendelkezésére bocsátják az általuk gyűjtött vagy előállított, a vegyi anyagok vagy anyagok környezeti fenntarthatóságával kapcsolatos adatokat [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének ***időpontját]-tól***/-től.	(6) ***A nemzeti vagy*** uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az ECHA rendelkezésére bocsátják az általuk gyűjtött vagy előállított, a vegyi anyagok vagy anyagok környezeti fenntarthatóságával kapcsolatos adatokat... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be ***a dátumot:*** e rendelet hatálybalépésének ***időpontja + 6 hónap]-tól***/-től.

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) A ***Bizottság*** és ***az*** ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést, hogy lehetővé tegyék a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatott, vegyi anyagokra vonatkozó adatok integrálását a közös adatplatformba, valamint az említett platformon keresztüli közzétételüket.	(7) A ***hatóságok*** és ***a nemzeti*** ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést, hogy lehetővé tegyék a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatott, vegyi anyagokra vonatkozó adatok integrálását a közös adatplatformba, valamint az említett platformon keresztüli közzétételüket. ***Az ECHA biztosítja a szükséges támogatást a hatóságok és a nemzeti ügynökségek számára a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatott, vegyi anyagokra vonatkozó adatok integrálásának megkönnyítése érdekében.***

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) A (2) bekezdés alkalmazásában a Bizottság és az ügynökségek az ***adatok gyűjtését*** vagy ***beérkezését követően*** indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják ***a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat***, miután az alkalmazandó szabályokkal összhangban elvégezték az érvényességi és titoktartási ***értékeléseket***, és miután a kapcsolódó adatkészletet integrálták a közös adatplatformba.	(8) A (2) bekezdés alkalmazásában a Bizottság és az ügynökségek az ***általuk gyűjtött*** vagy ***hozzájuk beérkezett adatokat*** indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják, miután az alkalmazandó szabályokkal összhangban elvégezték az ***adatok*** érvényességi és titoktartási ***értékelését***, és miután a kapcsolódó adatkészletet integrálták a közös adatplatformba.

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) A ***Bizottság*** és ***az*** ügynökségek biztosítják, hogy az ECHA rendelkezésére bocsátott adatok letölthetők, géppel olvashatók és interoperábilisak legyenek. Mielőtt az adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátanák, megfelelően kezelik és ellenőrzik őket.	(9) A ***hatóságok*** és ***a nemzeti*** ügynökségek biztosítják, hogy az ECHA rendelkezésére bocsátott adatok letölthetők, géppel olvashatók és interoperábilisak legyenek. Mielőtt az adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátanák, megfelelően kezelik és ellenőrzik őket.

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 9 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9a) A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok kezelésére vonatkozó, 6. cikkben foglalt rendelkezések ellenére az általa szolgáltatott személyes adatok tekintetében továbbra is a Bizottság vagy az az ügynökség az adatkezelő, amelynek felügyelete alatt a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat felvették a vegyi anyagok közös adatplatformjába.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 9 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9b) A személyes adatnak minősülő munkahelyi humánbiomonitoring-adatok kezelésére vonatkozó, 6. cikkben foglalt rendelkezések ellenére az ECHA adatfeldolgozóként jár el a közös adatplatformba felvett, más ügynökségek vagy a Bizottság felügyelete alá tartozó személyes adatok tekintetében.

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az EEA összegyűjti, tárolja és kezeli az EGT-tagországok és az együttműködő országok területén keletkezett humánbiomonitoring-adatokat.	(1) Az EEA összegyűjti, tárolja és kezeli az EGT-tagországok és az együttműködő országok területén keletkezett humánbiomonitoring-adatokat***, az 5. cikk (3) bekezdése szerinti munkahelyi humánbiomonitoring-adatok kivételével***.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az EEA kezelhet személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat annak érdekében, hogy támogassa a Bizottságot a szakpolitikai döntéshozatalban, vagy támogassa az ügynökségeket a küldetésük teljesítésében.	***törölve***

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) ***A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat*** az EEA a következő célokból kezelheti:	(4) Az EEA a következő célokból kezelheti ***a személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat***:

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) a szabályozási kockázatértékelések támogatása.	e) a szabályozási kockázatértékelések ***és kockázatkezelés*** támogatása.

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ea) a szakpolitikai döntéshozatal és a jogalkotási folyamatok támogatása uniós szinten;

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – e b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	eb) „vegyianyag-expozíciós mutató” létrehozása az EU minden egyes régiójára vonatkozóan, amely áttekintést nyújt a lakosság vegyi anyagoknak való kitettségéről, és megkönnyíti a különböző régiók, földrajzi területek és tagállamok összehasonlítását;

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés – e c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ec) a Bizottság, az ECHA, az EFSA, az EMA és az EU-OSHA általi, e cikk (4a), (4b), (4c), (4d) és (4e) bekezdésének megfelelő adatkezelés előmozdítása;

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A Bizottság kizárólag a következő célokból kezelhet személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
	a) szakpolitikai döntéshozatalt célzó tudományos kutatás;
	b) a vegyi anyagok által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése;
	c) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
	d) egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása;
	e) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
	f) további szabályozási intézkedések szükségességének felmérése és ezen intézkedések rangsorolása;
	g) a szabályozási kockázatértékelés és kockázatkezelés támogatása.

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4b) Az ECHA a következő célokból kezelhet munkahelyi nyomon követéssel kapcsolatos előfordulási adatokban szereplő, személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
	a) a vegyi anyagok által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése;
	b) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
	c) egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása;

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	d) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
	e) a szabályozási kockázatértékelések és kockázatkezelés támogatása.
	f) a szükséges szabályozási intézkedés értékelése és rangsorolása;
	g) a vegyi anyagok értékelésének elvégzése;
	h) tanulmányok megrendelésének részeként a 21. cikkben említett adatgenerálási mechanizmus keretében.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4c) Az EFSA kizárólag a következő célokból kezelhet személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
	a) a szükséges szabályozási intézkedés értékelése és rangsorolása;
	b) a vegyi anyagok értékelésének elvégzése;
	c) a szabályozási kockázatkezelés támogatása.

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4d) Az EMA kizárólag a következő célokból kezelhet személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
	a) a szükséges szabályozási intézkedés értékelése és rangsorolása;
	b) a vegyi anyagok értékelésének elvégzése;
	c) a szabályozási kockázatkezelés támogatása.

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4e) Az EU-OSHA kizárólag a következő célokból kezelhet személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
	a) szakpolitikai döntéshozatalt célzó tudományos kutatás;
	b) a vegyi anyagok által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése;
	c) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
	d) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
	e) további szabályozási intézkedések szükségességének felmérése és ezen intézkedések rangsorolása;
	f) a szabályozási kockázatkezelés támogatása.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az EEA anonimizált formában nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a birtokában lévő vagy általa tárolt humánbiomonitoring-adatokat a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformon.	(5) Az EEA ***és az ECHA*** anonimizált formában nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a birtokában lévő vagy általa tárolt humánbiomonitoring-adatokat a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformon.

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a) A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA vagy Bizottság által a (4), (4a), (4b), (4c), (4d) és (4e) bekezdésben említett célokból végzett kezelése nem vonja maga után ezen adatok harmadik felekkel való megosztását.

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Az EEA adatkezelőként jár el az ***általa*** birtokolt vagy tárolt ***és*** a (**2**) bekezdésben említett célokból kezelt, személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok tekintetében.	(6) Az EEA***, az ECHA, az EFSA, az EMA, az EU-OSHA és a Bizottság*** adatkezelőként jár el az ***általuk*** birtokolt vagy tárolt ***vagy a (4), (4***a***), (4b), (4c), (4d) és (4e***) bekezdésben említett célokból kezelt, személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok tekintetében.

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) Az EEA, az ECHA, az EFSA, az EMA, az EU-OSHA és a Bizottság meghatározzák a birtokukban lévő, személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok tárolási időszakát és a tárolási időszak meghatározásához használt kritériumokat, valamint elvégzik e tárolási időszak esetleges felülvizsgálatát.

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 6 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6b) Az e cikkben említett humánbiomonitoring-adatok magukban foglalják az e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen gyűjtött személyes adatokat.

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 4 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az ECHA indokolatlan késedelem nélkül belefoglalja a referenciaértékek adattárába az uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként létrehozott és a 14. cikkben említett szabványos formátumokban – amennyiben e szabványos formátumokat létrehozták – a rendelkezésére bocsátott referenciaértékeket.

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Az ECHA [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: két évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően]-ig az érintett harmadik országok hatóságaival való együttműködésre és információcserére szolgáló mechanizmust hoz létre és működtet a gazdasági szereplők által egy adott vegyi anyagra vonatkozó kérelem, bejelentés vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására szolgáló, az említett hatóságoknak bejelentett vagy benyújtott tanulmányok cseréje céljából.

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az ECHA a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában tárolja a 22. cikkel összhangban az ECHA-hoz bejelentett adatokat.	(2) Az ECHA a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában tárolja a 22. cikkel összhangban az ECHA-hoz bejelentett adatokat ***és az e cikk (1a) bekezdésében említett mechanizmuson keresztül megszerzett adatokat***.

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) **Az *ECHA*** a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában szereplő ***adatokat integrálja a közös adatplatformba, amint a vonatkozó uniós joggal összhangban a releváns uniós vagy nemzeti intézményhez, ügynökséghez vagy szervhez benyújtásra került a kapcsolódó nyilvántartásba vétel, kérelem, bejelentés vagy egyéb vonatkozó szabályozási dokumentáció, és miután az adott uniós vagy nemzeti intézmény, ügynökség vagy szerv az alkalmazandó titoktartási szabályokkal összhangban határozatot hozott a kísérő tanulmányok közzétételéről***.	(3) A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában szereplő ***adatok bizalmasnak minősülnek, és nem hozhatók nyilvánosságra***.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A (4) bekezdés sérelme nélkül, amennyiben a Bizottság vagy bármely ügynökség az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban az ECHA rendelkezésére bocsát egy olyan nyilvántartásba vételt, kérelmet, bejelentést vagy egyéb vonatkozó szabályozási dokumentációt, amellyel összefüggésben a 22. cikk alapján bejelentést nyújtottak be, jeleznie kell, hogy a tanulmányra vonatkozó bejelentések mely elemei kezelendők bizalmasként, amikor azokat felviszik a közös adatplatformra. Csak azon elemek jelölhetők meg bizalmasként, amelyek a vonatkozó kérelemben, bejelentésben vagy más releváns szabályozási dokumentációban is bizalmasként vannak megjelölve az alapul szolgáló uniós jogi aktus titoktartásra vonatkozó rendelkezéseivel összhangban.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4b) Azt követően, hogy az ECHA az 5. cikk (2) bekezdésének megfelelően kézhez kapja a nyilvántartásba vételt, kérelmet, bejelentést vagy egyéb vonatkozó szabályozási dokumentációt, amellyel összefüggésben a 22. cikk alapján bejelentést nyújtottak be, az ECHA a közös adatplatformon keresztül hozzáférhetővé teszi a kapcsolódó bejelentési információkat, az alapul szolgáló uniós jogi aktus titoktartásra vonatkozó rendelkezéseivel összhangban.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 4 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4c) A hatóságok és a nemzeti végrehajtó hatóságok számára hozzáférést kell biztosítani a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában tárolt adatokhoz, mielőtt ezeket az adatokat felvinnék a közös adatplatformba.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az ECHA a közös adatplatform részeként olyan új adatbázist hoz létre és kezel, amely információkat tartalmaz az egyes anyagokra vagy ***anyagcsoportokra*** vonatkozó, a tagállamok vagy a III. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban említett uniós intézmények, ügynökségek vagy bizottságok által e rendelet hatálybalépése óta tervezett, folyamatban lévő vagy befejezett szabályozási folyamatokról.	(1) Az ECHA a közös adatplatform részeként olyan új adatbázist hoz létre és kezel, amely információkat tartalmaz az egyes ***vegyi*** anyagokra vagy ***vegyianyag-csoportokra*** vonatkozó, a tagállamok vagy a III. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban említett uniós intézmények, ügynökségek vagy bizottságok által e rendelet hatálybalépése óta tervezett, folyamatban lévő vagy befejezett szabályozási folyamatokról.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben a III. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes tagállami hatóságok birtokában vannak az (1) bekezdésben említett információk, ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül a III. mellékletben felsorolt vonatkozó uniós jogi aktus szerinti felelős uniós ügynökség rendelkezésére bocsátják.	(2) Amennyiben a III. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes tagállami hatóságok birtokában vannak az (1) bekezdésben említett információk, ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül a III. mellékletben felsorolt vonatkozó uniós jogi aktus szerinti felelős uniós ügynökség rendelkezésére bocsátják. ***Minden szabályozási folyamatra vagy tevékenységre vonatkozóan fel kell tüntetni legalább a következő információkat:***

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	a) a vegyi anyag azonosítása;

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	b) a tevékenység végzésére vonatkozó uniós jogi aktus és szabályozási folyamat;

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	c) a szabályozási folyamatért vagy tevékenységért felelős bejelentő vagy szereplő;

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	d) a szabályozási folyamat vagy tevékenység státusza;

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	e) a szabályozási folyamat vagy tevékenység eredménye, beleértve adott esetben az elfogadott jelentéseket vagy véleményeket;

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – f pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	f) adott esetben a szabályozási folyamat vagy tevékenység megkezdésének tervezett dátuma, illetve befejezésének és legutóbbi frissítésének dátuma;

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – g pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	g) adott esetben, hogy a folyamat vagy tevékenység magában foglalja-e állatok kísérleti célú felhasználását, és mely végpontokra vonatkozóan;

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) ***az*** anyag azonosítása;	a) ***a vegyi*** anyag azonosítása;

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 3 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fa) adott esetben, hogy a folyamat vagy tevékenység magában foglalja-e állatok kísérleti célú felhasználását, és mely végpontokra vonatkozóan;

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A (3) bekezdés a)–***f***) pontjában említett, egy adott szabályozási folyamatra vagy tevékenységre vonatkozó információkat ***az adott folyamat vagy tevékenység hivatalos megkezdését követően*** hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.	(4) A (3) bekezdés a)–***fa***) pontjában említett, egy adott szabályozási folyamatra vagy tevékenységre vonatkozó információkat ***indokolatlan késedelem nélkül*** hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat

10 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	10a. cikk ***Az árucikkekben található vegyi anyagokra vonatkozó információk*** ***(1) Az ECHA a közös adatplatform részeként létrehoz és kezel egy adatbázist, amely az I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtásának részeként előállított vagy benyújtott, árucikkekben található vegyi anyagokra vonatkozó információkat tartalmaz.***

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Ez az adatbázis a 2008/98/EK irányelv 9. cikke (1) bekezdése i) pontja és az (EU) 2024/1781 rendelet 14. cikke szerint előírt információkat tartalmazza. ***A Bizottság kialakítja az adatbázis releváns kapcsolódó funkcióit.*** ***(2) Amennyiben az I. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes tagállami hatóságok birtokában vannak az (1) bekezdésben említett információk, ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül az I. mellékletben felsorolt vonatkozó uniós jogi aktus szerinti felelős uniós ügynökség rendelkezésére bocsátják.*** ***(3) Amennyiben az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a Bizottság birtokolja az (1) bekezdésben említett információkat, ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül, és adott esetben azt követően, hogy a felelős ügynökség vagy a Bizottság elvégezte az érvényességi értékelést, a közös adatplatformra való felvétel céljából a 14. cikkben előírt szabványos formátumokban az ECHA rendelkezésére bocsátja.***

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

10 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	10b. cikk ***Az aggodalomra okot adó anyagok biztonságosabb alternatíváira vonatkozó információk*** ***(1) Az ECHA a közös adatplatform részeként létrehoz és kezel egy adatbázist, amely az (EU) 2024/1781 rendelet 2. cikkének 27. pontjában meghatározott, aggodalomra okot adó anyagok biztonságosabb alternatíváira, valamint az (EU) 2024/1781 rendelet 2. cikke 27. pontjának b) alpontjában említett veszélyességi osztályokba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagokra vonatkozó információkat tartalmaz, beleértve az olyan anyagokra vonatkozó információkat, amelyekhez nincs szükség ilyen anyagokra. A Bizottság kialakítja az adatbázis releváns kapcsolódó funkcióit.*** ***(2) Amennyiben az I. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes tagállami hatóságok birtokában vannak az (1) bekezdésben említett információk, ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül az I. mellékletben felsorolt vonatkozó uniós jogi aktus szerinti felelős uniós ügynökség rendelkezésére bocsátják.***

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3) Amennyiben az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a Bizottság birtokolja az (1) bekezdésben említett információkat, ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül, és adott esetben azt követően, hogy a felelős ügynökség vagy a Bizottság elvégezte az érvényességi értékelést, a közös adatplatformra való felvétel céljából a 14. cikkben előírt szabványos formátumokban az ECHA rendelkezésére bocsátja.
	(4) Az ECHA ösztönzi az aggodalomra okot adó anyagok biztonságosabb alternatíváit, valamint aggodalomra okot adó anyagok felhasználása nélkül készült anyagokat kínáló szereplőket ezen anyagok megnevezésére és valamennyi releváns adat rendelkezésre bocsátására.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az ECHA rendszeresen, a 4. cikk (3) bekezdésében említett irányítási rendszerrel összhangban frissíti az adatbázisban található információkat.	(2) Az ECHA rendszeresen, ***legalább évente,*** a 4. cikk (3) bekezdésében említett irányítási rendszerrel összhangban frissíti az adatbázisban található információkat.

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az ECHA a közös adatplatform részeként ***létrehozza*** és ***kezeli*** a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat tartalmazó adatbázist ***legkésőbb a (4) bekezdésben említett határozat közzétételét követő három éven belül***.	(1) ***Legkésőbb a (4) bekezdésben említett adatkészletek és adatbázis-funkciók meghatározását és megtervezését követő három éven belül*** az ECHA a közös adatplatform részeként ***létrehoz*** és ***kezel egy,*** a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat tartalmazó adatbázist.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben a ***Bizottság*** vagy ***az*** ügynökségek a közös adatplatformon már rendelkezésre álló, vegyi anyagokra vonatkozó adatok mellett a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat is tárolnak vagy birtokolnak, ezeket az adatokat indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják, amint ***a***	(2) Amennyiben a ***hatóságok*** vagy ***a nemzeti*** ügynökségek a közös adatplatformon már rendelkezésre álló, vegyi anyagokra vonatkozó adatok mellett a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat is tárolnak vagy birtokolnak, ezeket az adatokat indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják, amint adott esetben ***elvégezték azok*** érvényességi és titoktartási

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Bizottság vagy az adatokat tároló vagy birtokoló ügynökség adott esetben ***elvégezte az*** érvényességi és titoktartási ***értékelést***. A ***Bizottság*** és ***az*** ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést annak érdekében, hogy a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos ***adatokat integrálni lehessen*** a ***környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos*** adatok ***adatbázisába***.	***értékelését***. A ***hatóságok*** és ***a nemzeti*** ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést annak érdekében, hogy ***lehetővé tegyék*** a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos ***adatok felvételét a környezeti fenntarthatósági adatbázisba. Az ECHA biztosítja a szükséges támogatást a hatóságok és a nemzeti ügynökségek számára ezen adatok adatbázisba való felvételének megkönnyítése érdekében.***

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Amennyiben ***az*** uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az 5. cikk (6) bekezdése értelmében ***az*** általuk gyűjtött vagy előállított, vegyi anyagokra vagy anyagokra vonatkozó környezeti fenntarthatósági adatokat az ECHA rendelkezésére ***bocsátják***, az ECHA ***integrálja*** a ***vonatkozó*** adatokat a környezeti ***fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisába***.	(3) Amennyiben uniós keretprogramok ***és nemzeti programok*** által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az 5. cikk (6) bekezdése értelmében általuk gyűjtött vagy előállított, vegyi anyagokra vagy anyagokra vonatkozó környezeti fenntarthatósági adatokat ***bocsátanak*** az ECHA rendelkezésére, az ECHA a ***megfelelő*** adatokat ***felviszi*** a környezeti ***fenntarthatósági adatbázisba***.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A Bizottság [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: három évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően]-ig ***végrehajtási határozatot fogad el, amelyben*** meghatározza a közös adatplatformba való felvétel céljából a (2) bekezdésben említettektől eltérő, környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokra vonatkozó meglévő adatkészleteket, és megtervezi a kapcsolódó adatbázisfunkciókat.	(4) A Bizottság... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: három évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően]-ig ***a tagállamokkal konzultálva*** meghatározza a közös adatplatformba való felvétel céljából a (2) bekezdésben említettektől eltérő, környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokra vonatkozó meglévő adatkészleteket***, felkéri az ECHA-t, hogy az 5. cikk (1) bekezdésével összhangban tárolja és kezelje azokat***, és megtervezi a kapcsolódó adatbázisfunkciókat.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A ***Bizottság és az*** ügynökségek a közös adatplatformon tárolt ***adatokat*** a megfelelő szabványos ***formátumban cserélik ki***.	(4) A ***hatóságok vagy nemzeti*** ügynökségek a közös adatplatformon tárolt ***adatok cseréje során*** a megfelelő szabványos ***formátumot használják***.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 5 bekezdés – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ia) az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete ([1a]).
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 5 bekezdés – i b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ib) az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete ([1b]).
	([1b]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) A Bizottság végrehajtási ***határozatot*** fogad el az eltérés megszüntetése érdekében.	(8) A Bizottság végrehajtási ***jogi aktust*** fogad el az eltérés megszüntetése érdekében.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 5 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) díjmentesen elérhetővé teszik őket a közös adatplatformon ***és*** nyílt adatkészletként;	a) díjmentesen elérhetővé teszik őket a közös adatplatformon ***az újrafelhasználásukat támogató*** nyílt adatkészletként;

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) A Bizottság végrehajtási ***határozatot*** fogad el az eltérés megszüntetése érdekében.	(8) A Bizottság végrehajtási ***jogi aktust*** fogad el az eltérés megszüntetése érdekében.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

15 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	15a. cikk ***A kutatási adatok felhasználása*** ***(1) A kutatók számára lehetővé kell tenni, hogy nyilvánosan hozzáférhető kutatási adatokat nyújtsanak be a vegyi anyagokra vonatkozóan a közös adatplatform valamely bejegyzésével kapcsolatban. A kutatási adatokat az ECHA által előírt formátumban kell benyújtani.*** ***(2) Az ECHA... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 18 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig online platformot hoz létre és tart fenn az (1) bekezdésben említett benyújtási folyamathoz.***

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3) Az ECHA értékeli, hogy a (2) bekezdésben említett portálon keresztül benyújtott kutatási adatok megfelelnek-e a (4) bekezdésben említett iránymutatásban meghatározott követelményeknek. Amennyiben úgy ítéli meg, hogy a benyújtott kutatási adatok megfelelnek ezeknek a követelményeknek, az adatokat a megfelelő bejegyzéssel együtt a közös adatplatformon kell tárolni.
	(4) A Bizottság... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig iránymutatást tesz közzé, amelyben meghatározza a minimális minőségi és jelentéstételi követelményeket a kutatási adatok felhasználásának javítása érdekében.
	(5) A kutatási adatok egységes formátumban való benyújtásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján szabványos formátumot fogad el a kutatási adatok benyújtására.
	Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig a 24a. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A hatóságok hozzáféréssel rendelkeznek a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi olyan adathoz, amely a közös adatplatformon található, beleértve azokat az adatokat is, amelyek az 5. cikk (2) bekezdésének második mondata értelmében ***bizalmasnak minősülnek***.	(1) A hatóságok hozzáféréssel rendelkeznek a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi olyan adathoz, amely a közös adatplatformon található, beleértve azokat az adatokat is, amelyek az 5. cikk (2) bekezdésének második mondata értelmében ***bizalmasként vannak megjelölve***.

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A hatóságok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a közös adatplatformon található, az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban ***bizalmasnak minősített információkat*** ne ***hozzák nyilvánosságra***.	(2) A hatóságok megteszik a szükséges – ***többek között biztonsági*** – intézkedéseket annak biztosítására, hogy a közös adatplatformon található, az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban ***bizalmasként megjelölt információk*** ne ***legyenek elérhetők a nyilvánosság számára***.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A ***nagyközönség*** hozzáférést kap a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi ***olyan*** adathoz, ***amely a közös adatplatformon található, és amely a nyilvánosság számára elérhetőnek minősül azon uniós jogi aktusnak megfelelően, amelynek alapján az adatokat létrehozták vagy benyújtották***.	(3) A ***nyilvánosság*** hozzáférést kap a ***közös adatplatformon található,*** vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adathoz, ***kivéve az 5. cikk (2) bekezdése értelmében bizalmasként megjelölt adatokat***.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A hatóságok bármely tevékenységük végzése során felhasználhatják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, amennyiben ezek a tevékenységek támogatják a ***vegyi anyagokra vonatkozó*** jogszabályok és szakpolitikák kidolgozását vagy ***végrehajtását***.	(1) A hatóságok bármely tevékenységük végzése során felhasználhatják a közös adatplatformon ***vagy a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában*** található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, amennyiben ezek a tevékenységek támogatják a jogszabályok és szakpolitikák kidolgozását***, végrehajtását*** vagy ***érvényesítését***.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak az I. és II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti megosztását és felhasználását lehetővé tevő meglévő rendelkezések sérelme nélkül a hatóságok nem használják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat a kötelezettek jogi kötelezettségeinek teljesítésére.	(2) A vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak az I. és II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti megosztását és felhasználását lehetővé tevő meglévő rendelkezések***, valamint a vállalkozóktól kapott kérelmekben előforduló adathiányok azonosítása lehetőségének*** sérelme nélkül a hatóságok nem használják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat a kötelezettek jogi kötelezettségeinek teljesítésére.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) A közös adatplatformnak tartalmaznia kell a feltételeket is, különösen a szellemitulajdon-jogok és más szomszédos jogok tiszteletben tartása tekintetében.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az EEA az ECHA-val, az EFSA-val, az EMA-val, az EU-OSHA-val és a Bizottsággal együttműködve mutatókból álló keretet hoz létre, működtet és tart fenn a vegyi anyagoknak való expozíció kiváltó okainak és hatásainak nyomon követése, a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának mérése, valamint a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok előállítására való átállás mérése ***érdekében***.	(1) Az EEA az ECHA-val, az EFSA-val, az EMA-val, az EU-OSHA-val és a Bizottsággal együttműködve***, a tagállamokkal konzultálva*** mutatókból álló keretet hoz létre, működtet és tart fenn***, szükség szerint frissítve azt, melynek célja a vegyi anyag által az életciklusa során okozott szennyezés – többek között a kibocsátások, az előfordulás és a vegyi anyag sorsa – nyomon követése,*** a vegyi anyagoknak való expozíció kiváltó okainak és hatásainak nyomon követése, a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának mérése, valamint a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok előállítására való átállás mérése.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Az (1) bekezdésben említett, mutatókból álló keretnek tartalmaznia kell egy összesített területi alapú kockázati mutatót az 1059/2003/EK rendeletben meghatározott különböző közigazgatási szintek tekintetében, a lakosság egy vagy több vegyi anyagnak való kitettsége, valamint az ehhez kapcsolódó egészségügyi kockázatok időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése céljából.

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdésben említett, mutatókból álló keret egy mutató-irányítópult formájában érhető el, amelyet az EEA hoz létre, és amelyet az ECHA rendelkezésre bocsát a közös adatplatformon.	(2) Az (1) bekezdésben említett, mutatókból álló keret***, valamint az (1a) bekezdésben említett összesített mutató*** egy mutató-irányítópult formájában érhető el, amelyet az EEA hoz létre, és amelyet az ECHA rendelkezésre bocsát a közös adatplatformon.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a ***meglévő*** nemzeti korai előrejelző rendszerek;	b) a nemzeti korai előrejelző rendszerek;

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) az EEA birtokában lévő adatok;	c) az EEA birtokában lévő adatok***, többek között a 6. cikkben említett, humánbiomonitoringból származó adatok, valamint a 18. cikkben említett, mutatókból álló keretből és összesített mutatóból származó adatok***;

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ea) releváns adatkészletek az európai egészségügyi adattérről szóló (EU)…/… európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikkével létrehozott uniós adatkészlet-katalógusból [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a rendelet számát és közzétételi hivatkozását];

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – e b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	eb) a nemzeti végrehajtási programokból származó releváns információk;

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – e c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ec) a kutatók által benyújtott releváns adatok vagy információk;

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA és az EMA azonosítja és ***összegyűjti*** a hatáskörébe tartozó területen a korai ***előrejelzésekből*** származó jelzésekre vonatkozóan rendelkezésre álló ***releváns adatokat, és ezeket az*** adatokat ***az EEA rendelkezésére bocsátja***.	(3) Az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA és az EMA azonosítja***, összegyűjti*** és ***az EEA rendelkezésére bocsátja*** a hatáskörébe tartozó területen a korai ***előrejelző rendszerekből*** származó jelzésekre vonatkozóan rendelkezésre álló***, e rendelet alapján kapott releváns*** adatokat.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az EEA éves jelentést készít, amelyben összegyűjti és elemzi a (2) és (3) bekezdéssel összhangban összegyűjtött, a korai ***előrejelzésekből*** származó jelzésekre vonatkozó adatokat. Az első jelentést [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal az e rendelet hatálybalépésének napjától számított első naptári év végét követően]-ig kell elkészíteni. Az EEA benyújtja ezt a jelentést a Bizottságnak, az érintett uniós ügynökségeknek és a tagállamok illetékes hatóságainak a korai ***előrejelzésekből származó jelzésekkel kapcsolatos*** szabályozási vagy szakpolitikai ***intézkedések szükségességének mérlegelése céljából***.	(4) Az EEA éves jelentést készít, amelyben összegyűjti és elemzi a (2) és (3) bekezdéssel összhangban összegyűjtött, a korai ***előrejelző rendszerekből*** származó jelzésekre vonatkozó adatokat. Az első jelentést... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal az e rendelet hatálybalépésének napjától számított első naptári év végét követően]-ig kell elkészíteni. Az EEA benyújtja ezt a jelentést a Bizottságnak, az érintett uniós ügynökségeknek és a tagállamok illetékes hatóságainak ***annak mérlegelése***

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	céljából, hogy a korai ***előrejelzések fényében szükség van-e*** szabályozási vagy szakpolitikai ***intézkedésekre. A hatóságok a jelentés benyújtásától számított hat hónapon belül megfelelő szabályozási, szakpolitikai vagy végrehajtási intézkedéseket hoznak, vagy amennyiben úgy döntenek, hogy nem hoznak semmilyen intézkedést a jelentésben azonosított korai előrejelzésekkel kapcsolatban, indokolást nyújtanak, amely tartalmazza az intézkedés hiányából eredő esetleges következmények értékelését is.***

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) Amennyiben az adatelemzés sürgős intézkedést indokoló kockázatra utal, az EEA indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a hatóságokat.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az EEA a birtokában lévő vagy az általa tárolt, ***a*** korai ***előrejelzésekből*** származó jelzésekre vonatkozó valamennyi ***releváns*** adatot, valamint a (4) bekezdésben említett jelentést az ECHA rendelkezésére bocsátja a közös adatplatformba való integrálás céljából.	(5) Az EEA a birtokában lévő vagy az általa tárolt, korai ***előrejelző rendszerekből*** származó jelzésekre vonatkozó valamennyi adatot, valamint a (4) bekezdésben említett jelentést az ECHA rendelkezésére bocsátja a közös adatplatformba való integrálás céljából.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a) A Bizottság adott esetben figyelembe veszi az e cikkel összhangban azonosított, újonnan felmerülő vegyi kockázatokat az (EU) 2021/695 rendelet ([1a]) szerinti K+I tevékenységek stratégiai tervezése során.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az ECHA létrehozza, működteti és fenntartja egyes olyan vegyi anyagok megfigyelőközpontját, amelyek a Bizottság megítélése szerint további vizsgálatot igényelnek. A megfigyelőközpont megbízható információkat tartalmaz a vegyi anyagok tulajdonságairól, biztonsági szempontjairól, felhasználásáról és piaci jelenlétéről.	(1) Az ECHA létrehozza, működteti és fenntartja egyes olyan vegyi anyagok ***vagy vegyi anyagok csoportjainak*** megfigyelőközpontját, amelyek a Bizottság megítélése szerint további vizsgálatot igényelnek. A megfigyelőközpont megbízható információkat tartalmaz a vegyi anyagok tulajdonságairól, biztonsági szempontjairól, felhasználásáról és piaci jelenlétéről.

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig végrehajtási ***határozat*** útján elfogadja és közzéteszi a kiválasztott vegyi anyagok jegyzékét. A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja a kiválasztott vegyi anyagok jegyzékét, és ugyanezen módon elfogadja annak felülvizsgálatát.	(2) A Bizottság [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig végrehajtási ***jogi aktus*** útján elfogadja és közzéteszi a kiválasztott vegyi anyagok jegyzékét. A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja a kiválasztott vegyi anyagok jegyzékét, és ugyanezen módon elfogadja annak felülvizsgálatát.

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 4 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az összegyűjtött adatokat a közös adatplatformon vagy adott esetben más kommunikációs és tájékoztatási eszközökön keresztül, hogy elősegítse a megalapozott társadalmi vitát, és növelje a nyilvánosság tudatosságát egyes vegyi anyagok tulajdonságaival, felhasználásával és biztonsági szempontjaival kapcsolatban, illetve rendszeresen frissítse ezeket az információkat.	c) nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az összegyűjtött adatokat a közös adatplatformon vagy adott esetben más kommunikációs és tájékoztatási eszközökön keresztül, hogy elősegítse a ***lehetséges további kutatási igények vagy kockázatkezelési intézkedések azonosítását, hogy elősegítse a*** megalapozott társadalmi vitát, és növelje a nyilvánosság tudatosságát egyes vegyi anyagok tulajdonságaival, felhasználásával és biztonsági szempontjaival kapcsolatban, illetve rendszeresen frissítse ezeket az információkat.

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A rendelkezésre álló legjobb független erőforrások felhasználásával az ECHA tudományos tanulmányokat rendelhet meg az ***I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok végrehajtásának támogatására a hatáskörében, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitika támogatásához, értékeléséhez vagy kidolgozásához való hozzájárulás*** érdekében.	(1) A rendelkezésre álló legjobb független erőforrások felhasználásával az ECHA tudományos tanulmányokat rendelhet meg az ***alábbiak*** érdekében:
	a) a hatáskörébe tartozó, I. mellékletben felsorolt vegyi anyagokra vagy vegyianyag-csoportokra vonatkozó uniós jogi aktusok végrehajtásának támogatása, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitika támogatásához, értékeléséhez vagy kidolgozásához való hozzájárulás;
	b) az e rendelet 19. cikkének (4) bekezdésében említett jelentésben azonosított, újonnan felmerülő vegyi kockázatok további vizsgálata;
	c) a humán biomonitoring uniós szintű adatmintavételi felmérésének elvégzése a tagállamokkal együttműködésben;

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság felkérheti az ECHA-t, hogy rendelje meg az (1) bekezdésben említett tudományos tanulmányokat.	(2) A Bizottság felkérheti az ECHA-t, hogy rendelje meg az (1) bekezdésben***, valamint az e rendelet 20. cikke (4) bekezdésének b) pontjában*** említett tudományos tanulmányokat. ***A tagállamok felkérhetik a Bizottságot, hogy kérje fel az ECHA-t ilyen tudományos tanulmányok megrendelésére.***

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az ECHA csak akkor rendel meg tudományos tanulmányokat, ha az eredmények nem érhetők el az I. mellékletben felsorolt uniós jogszabályok szerinti hatályos jogi rendelkezések vagy eljárások révén. Nem rendel meg olyan tanulmányokat, amelyek elsődlegesen kutatási ***célkitűzéssel rendelkeznek***.	(3) Az ECHA csak akkor rendel meg tudományos tanulmányokat, ha az eredmények nem érhetők el az I. mellékletben felsorolt uniós jogszabályok szerinti hatályos jogi rendelkezések vagy eljárások révén. ***Előnyben kell részesítenie a nem állatkísérleteken alapuló módszerek alkalmazását, és csak végső esetben tekintheti elfogadhatónak a gerinces állatokon végzett állatkísérletek alkalmazását.*** Nem rendel meg olyan tanulmányokat, amelyek elsődlegesen kutatási ***célokat szolgálnak***. ***Az ECHA a tanulmányok szükségtelen megkettőzésének elkerülése érdekében ellenőrzi a vegyi anyagok adatplatformját.***

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) Az ECHA kérhet a vállalkozótól anyagmintát, amennyiben az nélkülözhetetlen az (1) bekezdésben említett tudományos tanulmány elkészítéséhez. A kérelmet megfelelően indokolni kell, és az anyagot a vonatkozó uniós jog alapján alkalmazandó titoktartási és adatvédelmi szabályokkal összhangban kell kezelni. Az érintett vállalkozó az ECHA kérésére az ECHA vagy az ECHA által a tudományos tanulmány elkészítésével megbízott bármely szerv rendelkezésére bocsátja a kért mintát.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az ECHA ezeket a tudományos tanulmányokat nyílt és átlátható módon rendeli meg.	(5) Az ECHA ezeket a tudományos tanulmányokat nyílt és átlátható módon rendeli meg. ***Az ECHA honlapján közzéteszi az általa megrendelni kívánt tanulmányra vonatkozó javaslatot.***

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) Anélkül, hogy ez érintené a kérelmezőkre háruló azon kötelezettséget, hogy bizonyítsák az engedélyezési kérelem tárgyának biztonságosságát, a Bizottság rendkívüli körülmények esetén – ha súlyos vitás kérdések vagy egymásnak ellentmondó eredmények merülnek fel – tudományos tanulmányok megrendelésére kérheti fel az ECHA-t, a veszély- és kockázatértékelési eljárásban használt bizonyítékok ellenőrzésének céljából. A megrendelt tanulmányok az ellenőrzés tárgyát képező bizonyítéktól eltérő szempontokra is kiterjedhetnek.

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 6 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6b) Az ECHA az EFSA-val együttműködve ötévente megbízást ad egy uniós szintű, valamennyi tagállamra kiterjedő humán biomonitoring-tanulmány elkészítésére.

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 6 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6c) A tagállamok együttműködnek az ECHA-val és az EFSA-val, és támogatják őket a területükön készítendő minden humán biomonitoring-tanulmány megszervezésében, hogy biztosítsák a mintavételt és az adatgyűjtést, valamint az adatok megfelelő reprezentativitását és minőségét. A humán biomonitoring-tanulmányoknak meg kell felelniük az etikai és titoktartási előírásoknak.

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A vállalkozók ***indokolatlan*** késedelem nélkül bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába a valamely hatóságnak bejelentett vagy benyújtott kérelmek, bejelentések vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására általuk megrendelt, vegyi anyagokra vonatkozó ***tanulmányokat***, valamint az önmagukban vagy termékekben előforduló vegyi anyagokra vonatkozó tanulmányokat, amelyeket az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti – ***a forgalomba hozatalt megelőző*** – kockázat- vagy biztonsági értékelés részeként rendelnek meg. ***A vállalkozók azonban a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján bejelentendő tanulmányokat nem jelentik be a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába.***	(1) A vállalkozók késedelem nélkül bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába a valamely hatóságnak bejelentett vagy benyújtott kérelmek, bejelentések vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására általuk megrendelt, vegyi anyagokra vonatkozó ***adatokat előállító tanulmányokkal kapcsolatos, a (2) bekezdésben említett összes információt***, valamint az önmagukban vagy termékekben előforduló vegyi anyagokra vonatkozó tanulmányokat, amelyeket az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kockázat- vagy biztonsági értékelés részeként rendelnek meg.
	A vállalkozók nem jelentik be a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába a következőket:
	a) a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján bejelentendő tanulmányokat;
	b) a kizárólag kutatási célból készített tudományos tanulmányokat, amelyeket nem a hatóságnak bejelentett vagy benyújtott kérelem, bejelentés vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására rendeltek meg, vagy amelyek nem képezik részét az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kockázat- vagy biztonsági értékelésnek.
	A vállalkozóknak érvényes indokolást kell benyújtaniuk abban az esetben, ha a tanulmányok e bekezdés szerinti bejelentését késedelmesen hajtják végre.

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a vállalkozók bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába a tanulmány címét, hatókörét, a laboratóriumot vagy a tanulmányt elkészítő vizsgáló létesítményt, a tervezett kezdési és befejezési időpontot, valamint adott esetben azt, hogy a tanulmány megrendelésére az ECHA 1907/2006/EK rendelet 40., 41. vagy 46. cikke szerinti határozatának való megfelelés érdekében kerül-e sor.	(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a vállalkozók bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába a ***következő információkat: az érintett vegyi anyagok kémiai azonosítóját, a*** tanulmány címét, hatókörét, a laboratóriumot vagy a tanulmányt elkészítő vizsgáló létesítményt, a tervezett kezdési és befejezési időpontot, valamint adott esetben azt, hogy a tanulmány megrendelésére az ECHA 1907/2006/EK rendelet 40., 41. vagy 46. cikke szerinti határozatának való megfelelés érdekében kerül-e sor.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A laboratóriumok és a vizsgáló intézmények szintén ***indokolatlan*** késedelem nélkül ***bejelentenek minden olyan tanulmányt***, ***amelyet*** a ***vállalkozók rendeltek meg olyan*** az ***olyan szabályozási dokumentációk alátámasztására, amelyekről egy ügynökségnek*** az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok ***értelmében tudományos eredményeket, többek között tudományos szakvéleményt kell szolgáltatnia***. A laboratóriumok és a vizsgáló intézmények azonban ***a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján bejelentendő tanulmányokat*** nem jelentik be a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába.	(3) A laboratóriumok és a vizsgáló intézmények szintén késedelem nélkül ***bejelentik a valamely hatóságnak bejelentett vagy benyújtott kérelmek***, ***bejelentések vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására vállalkozók által megrendelt tanulmányokkal kapcsolatos,*** a ***(2) bekezdésben említett összes információt, valamint*** az ***önmagukban vagy termékekben előforduló vegyi anyagokra vonatkozó tanulmányokat, amelyeket*** az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok ***szerinti kockázat- vagy biztonsági értékelés részeként rendelnek meg***. A laboratóriumok és a vizsgáló intézmények azonban nem jelentik be a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába ***a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján bejelentendő tanulmányokat***.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A (3) bekezdés alkalmazásában a laboratóriumok és a vizsgáló intézmények bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába az általuk végzett tanulmányok címét, hatókörét, tervezett kezdő és befejezési időpontját, valamint a tanulmányt megrendelő vállalkozó nevét.	(4) A (3) bekezdés alkalmazásában a laboratóriumok és a vizsgáló intézmények bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába ***a következő információkat: az érintett vegyi anyagok kémiai azonosítóját,*** az általuk végzett tanulmányok címét, hatókörét, tervezett kezdő és befejezési időpontját, valamint a tanulmányt megrendelő vállalkozó nevét.

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Az ***ebben a*** cikkben előírt kötelezettségek [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: ***24*** hónappal e rendelet hatálybalépésének kezdőnapját követően]-tól/-től alkalmazandók.	(6) Az ***e*** cikkben előírt kötelezettségek... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: ***18*** hónappal e rendelet hatálybalépésének kezdőnapját követően]-tól/-től alkalmazandók.

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) Az ECHA ***megállapítja*** az ***ebben a*** cikkben foglalt rendelkezések végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat.	(7) Az ECHA ***az EFSA-val szoros együttműködésben és*** az ***érdekelt felekkel konzultálva megállapítja az e*** cikkben foglalt rendelkezések végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat.

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

VIII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
VIII FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ HATÁSKÖRÖK	VIII FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ HATÁSKÖRÖK ***ÉS BIZOTTSÁGI ELJÁRÁS***

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítása érdekében, hogy azt ***adott esetben*** az adattípusok új kategóriáival ***egészítse ki***.	(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítása érdekében, hogy azt ***kiterjessze további hatóanyagokra, és kiegészítse*** az adattípusok új kategóriáival***, a 26a. cikkben említett felülvizsgálat eredményének függvényében***.

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

24 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	24a. cikk
	A bizottsági eljárás
	(1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet ([1a]) értelmében vett bizottságnak minősül.
	(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Végrehajtás	Végrehajtás ***és együttműködés a megfelelés terén***

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

26 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	26a. cikk
	Jelentéstétel és felülvizsgálat
	(1) A Bizottság legkésőbb... [Kiadóhivatal, kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal]-ig a értékeli az ügynökségeknek a termékekben található anyagokra és az alternatívákra vonatkozó információk bevitelével, valamint az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult eljárásokból származó gyógyszerekre vonatkozó információk bevitelével kapcsolatos további feladatokból eredő munkaterhét és további igényeit, és adott esetben megfelelő további erőforrásokat biztosít számukra.
	(2) A Bizottság legkésőbb... [Kiadóhivatal, kérjük, illessze be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének napjától számított 4 évvel]-ig értékeli a közös adatplatform további gyógyszerhatóanyagokra való kiterjesztésének és új adattípusokkal történő bővítésének költségeit és előnyeit.
	(3) A Bizottság legkésőbb... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének napjától számított 4 évvel]-ig tudományos és akadémiai kiadókkal együttműködve értékeli a harmonizált jelentéstétel megvalósíthatóságát, valamint a tudományos folyóiratokból és kiadványokból származó releváns tartalmak közös adatplatformba való integrálásának megvalósíthatóságát annak érdekében, hogy tovább növelje a kutatási adatoknak a vegyi anyagok veszély- és kockázatértékelésében való felhasználását.
	(4) A Bizottság legkésőbb... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének napjától számított 4 évvel]-ig jelentést készít a szabályozási kihívások kulcsfontosságú területeinek kezeléséhez szükséges erőforrásokról. A Bizottság ezt a jelentést benyújtja az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak, valamint a Régiók Bizottságának.
	(5) A Bizottság legkésőbb... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének napjától számított 5 évvel]-ig jelentést készít. E jelentésben értékeli a közös adatplatform megvalósítása és működése terén elért eredményeket, és azt, hogy ez a rendelet kellően hozzájárult-e célkitűzéseinek eléréséhez, különösen ahhoz, hogy lehetővé tegye az adatok jobb újrafelhasználását az I. mellékletben említett uniós jogi aktusokban. A Bizottság ezt a jelentést benyújtja az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak, valamint a Régiók Bizottságának.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az ötéves időszakot követően a Bizottság félévente jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a közös adatplatform megvalósítása és működése terén elért eredményekről.
	(6) A (2) bekezdésben említett értékelés és a (4) bekezdésben említett jelentés megállapításai alapján a Bizottság jogalkotási javaslatokat nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e tekintetben.

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 70 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(70a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1781 rendelete (2024. június 13.) a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási keretének létrehozásáról, az (EU) 2020/1828 irányelv és az (EU) 2023/1542 rendelet módosításáról, valamint a 2009/125/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1781, 2024.6.28.).

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 1 rész – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Ezek az adatok az e rendelet hatálybalépését követően lezárult vonatkozó eljárások keretében az EMA-nak benyújtott adatokra korlátozódnak. ***Adott esetben*** az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult eljárásokból származó, az EMA birtokában lévő ***adatok közös adatplatformba való felvételét is fontolóra lehet venni.***	Ezek az adatok ***a gyógyszerekben használt vegyi anyagokkal és más anyagokkal kapcsolatos, és*** az e rendelet hatálybalépését követően lezárult vonatkozó eljárások keretében az EMA-nak benyújtott adatokra korlátozódnak. ***Legkésőbb... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet hatálybalépésének napjától számított nyolc évvel]-ig*** az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult eljárásokból származó, az EMA birtokában lévő ***adatokat felviszik a közös adatplatformba.***

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 2 rész – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Ezek az adatok az e rendelet hatálybalépését követően lezárult vonatkozó eljárások keretében az EMA-nak benyújtott adatokra korlátozódnak. ***Adott esetben*** az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult eljárásokból származó, az EMA birtokában lévő ***adatok közös adatplatformba való felvételét is fontolóra kell venni***.	Ezek az adatok ***a gyógyszerekben használt vegyi anyagokkal és más anyagokkal kapcsolatos, valamint*** az e rendelet hatálybalépését követően lezárult vonatkozó eljárások keretében az EMA-nak benyújtott adatokra korlátozódnak. ***Legkésőbb... [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet hatálybalépésétől számított nyolc év]-ig*** az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult eljárásokból származó, az EMA birtokában lévő ***adatokat felviszik a közös adatplatformba***.

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 34 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(34a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1781 rendelete (2024. június 13.) a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási keretének létrehozásáról, az (EU) 2020/1828 irányelv és az (EU) 2023/1542 rendelet módosításáról, valamint a 2009/125/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1781, 2024.6.28.).

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

III a melléklet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	IIIa. MELLÉKLET ***A 3. cikkben említett közös adatplatform létrehozásának időpontjában feltüntetendő adatkészletek:*** ***ECHA REACH: REACH-regisztrációk, beleértve a kémiai biztonsági jelentéseket (CSR).*** ***ECHA osztályozás, címkézés és csomagolás (CLP): osztályozási és címkézési jegyzék.*** ***ECHA biocid termékekről szóló rendelet (BPR): A biocid hatóanyagok jóváhagyási eljárásának adatai.***

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ECHA előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás (PIC): A rendelet PIC-rendelet hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó adatok.
	ECHA a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok (POP): 1. A POP-ok jegyzéke; 2. A Stockholmi Egyezmény POP-jegyzékébe való felvételre javasolt anyagok jegyzéke.
	ECHA SCIP adatbázis: a hulladékokról szóló keretirányelv alapján létrehozott, árucikkekben vagy összetett tárgyakban (termékekben) található, különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó információk.
	A Bizottság adatai a digitális termékútlevelek internetes portáljáról: a termékekben jelen lévő, aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó információk.
	EFSA OpenFoodTox: Az EFSA összes kémiai kockázatértékelésének összefoglalása, beleértve a kémiai azonosítókat, a kritikus végpontokat, a toxikológiai referenciaértékeket és az EFSA eredményeiből származó metaadatokat.
	EFSA vegyianyag-megfigyelési adatok: A növényvédő szerekre és az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaira és szennyező anyagaira vonatkozó kémiai ellenőrzési adatok. A hatósági ellenőrzések és végrehajtási tevékenységek részeként mintavételezett élelmiszerekben/takarmányokban és egyéb anyagokban található vegyi anyagok egyedi mérései. Az ipartól vagy más forrásokból kapott, az élelmiszerekben és takarmányokban található vegyi anyagok mérései az adatszolgáltatási felhívásra reagálva.
	EFSA OpenEFSA: Az EFSA tudományos munkájával kapcsolatos valamennyi információ. A kockázatértékelési folyamat nyomon követése a dokumentáció beérkezésétől a vélemény elfogadásáig. A rendelkezésre álló információk közé tartozik az értékelések, dossziék és tanulmányok állapota, az ülések napirendjei és jegyzőkönyvei, a szakértőkre vonatkozó információk, a nyilvános konzultációk. ·
	EFSA EU_PPP Agency IUCLID: A kérelmezők (ipar) által a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK rendelet alapján benyújtott IUCLID-dokumentációk.
	EEA levegőminőség: Számos forrásból származó levegőminőségi adatok, többek között az európai levegőminőség jelenlegi állapota öt különböző légszennyező anyagon keresztül (európai levegőminőségi mutató), az európai levegőminőség-figyelő hálózat legfrissebb mérései és a légszennyező anyagokra vonatkozó statisztikák, amelyeket hivatalosan ellenőrzött országadatokból számítanak ki az „X-2”-ig terjedő évekre vonatkozóan.
	EEA Waterbase vízminőség: A tápanyagok, szerves anyagok, veszélyes anyagok és egyéb vegyi anyagok koncentrációjának idősorai a folyókban, tavakban, felszín alatti vizekben, átmeneti, parti és tengervizekben. A felszíni vizekben található vegyi anyagokra vonatkozóan a víz-keretirányelv megfigyelési listája alapján jelentett nyilvántartások.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	EEA Waterbase kibocsátások: A tápanyagok és veszélyes anyagok vízbe történő kibocsátásának idősorai, amelyeket az EGT-tagállamok és az együttműködő országok jelentettek. Az átmeneti vizekre, a part menti vizekre és a tengervizekre ható éves torkolatoknál beömlőfolyóvíz-terhelésekre vonatkozó adatok.
	EEA ipari kibocsátások: A tagállamok által az Európai PRTR-rendelet és az ipari kibocsátásokról szóló irányelv hatálya alá tartozó adatok.
	EEA nemzeti kibocsátáscsökkentési kötelezettségvállalásokról szóló (NEC) irányelv kibocsátási jegyzékének adatai: légszennyező anyagok kibocsátására vonatkozó adatok.
	EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó adatok (környezeti kockázatértékelés és nem klinikai biztonsági adatok)
	EMA állatgyógyászati készítmények (környezeti kockázatértékelés és maximális maradékanyag-határértékek (MRL) értékek és MRL-értékelési adatok)