P10_TA(2025)0045

Piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, istituzione di un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 1º aprile 2025, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(C/2025/4376)

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Il Green Deal europeo [1] fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili [2] è un esito fondamentale dell'obiettivo «inquinamento zero» e introduce l'approccio «una sostanza, una valutazione», che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia prevede lo sviluppo di criteri in materia di «sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione» per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.	(1) Il Green Deal europeo [1] fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili [2] è un esito fondamentale dell'obiettivo «inquinamento zero» e introduce l'approccio «una sostanza, una valutazione», che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia prevede lo sviluppo di criteri in materia di «sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione» per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche ***e i gruppi di sostanze chimiche*** al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.
[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal europeo, COM(2019) 640 final.	[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal europeo, COM(2019) 640 final.

[1] La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 60, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A10-0018/2025).

Testo della Commissione	*Emendamento*
([2]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, COM(2020) 667 final.	([2]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, COM(2020) 667 final.

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche ***pericolose***, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche («piattaforma comune di dati»), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme ***sull'accessibilità*** e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in ***materia***. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.	(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. ***Migliorare l'integrazione delle informazioni provenienti da fonti diverse e creare un'infrastruttura digitale efficiente sotto il profilo dei costi miglioreranno la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi e comporteranno una riduzione degli oneri amministrativi e delle sovrapposizioni.*** A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche («piattaforma comune di dati»), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme ***sulla trasparenza, l'accessibilità*** e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione ***e contribuire in tal modo ad assicurare che il ricorso alla sperimentazione sugli animali avvenga solo come ultima risorsa***. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico. ***Raccogliendo e mettendo a disposizione tutti i dati sulle sostanze chimiche esistenti nell'Unione, la banca dati promuoverà inoltre l'innovazione e sosterrà lo sviluppo di strumenti, metodi e modelli avanzati di rilevanza biologica e di capacità di analisi dei dati.***

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) Nella comunicazione del 19 febbraio 2020 su una strategia europea per i dati ([4]), la Commissione ha descritto la sua visione di uno spazio comune europeo di dati e sottolineato la necessità di sviluppare spazi di dati settoriali in ambiti strategici, dal momento che non tutti i settori dell'economia e della società procedono alla stessa velocità. Il presente regolamento mira pertanto a creare uno spazio di dati per le sostanze chimiche istituendo una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche («piattaforma comune di dati»), che faccia parte anche dello spazio di dati del Green Deal, come indicato nella strategia europea per i dati. Inoltre, in tale strategia, la Commissione ha evidenziato diverse questioni riguardanti la disponibilità di dati a vantaggio del bene pubblico, tra cui la disponibilità, le infrastrutture e la governance, l'interoperabilità, nonché la mancanza di un'adeguata condivisione tra le autorità pubbliche. Il presente regolamento mira ad aumentare la disponibilità di dati sulle sostanze chimiche imponendo alle agenzie competenti dell'Unione di rendere disponibili i dati al fine di integrarli nella piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, di promuovere la loro interoperabilità prevedendo la creazione di formati standard e di vocabolari controllati, nonché di agevolarne lo scambio e l'uso da parte delle autorità pubbliche per consentire loro di svolgere efficacemente i loro compiti normativi e di elaborazione delle politiche.	(4) Nella comunicazione del 19 febbraio 2020 su una strategia europea per i dati ([4]), la Commissione ha descritto la sua visione di uno spazio comune europeo di dati e sottolineato la necessità di sviluppare spazi di dati settoriali in ambiti strategici, dal momento che non tutti i settori dell'economia e della società procedono alla stessa velocità. Il presente regolamento mira pertanto a creare uno spazio di dati per le sostanze chimiche istituendo una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche («piattaforma comune di dati»), che faccia parte anche dello spazio di dati del Green Deal, come indicato nella strategia europea per i dati. Inoltre, in tale strategia, la Commissione ha evidenziato diverse questioni riguardanti la disponibilità di dati a vantaggio del bene pubblico, tra cui la disponibilità, le infrastrutture e la governance, l'interoperabilità, nonché la mancanza di un'adeguata condivisione tra le autorità pubbliche. Il presente regolamento mira ad aumentare la disponibilità di dati sulle sostanze chimiche imponendo ***alla Commissione e*** alle agenzie competenti dell'Unione di rendere disponibili i dati al fine di integrarli nella piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, di promuovere la loro interoperabilità prevedendo la creazione di formati standard e di vocabolari controllati, nonché di agevolarne lo scambio e l'uso da parte delle autorità pubbliche per consentire loro di svolgere efficacemente i loro compiti normativi e di elaborazione delle politiche.
([4]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia europea per i dati (COM(2020) 66 final).	([4]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia europea per i dati (COM(2020) 66 final).

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di	(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di

Testo della Commissione	*Emendamento*
formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico.	formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico. ***Le autorità dovrebbero adottare le misure necessarie per proteggere la riservatezza dei dati, anche, se del caso, mediante misure fisiche e di cibersicurezza.***

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.	(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere***, tra l'altro, tutti*** i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o ***sono stati loro*** presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I***, a meno che il presente regolamento non specifichi diversamente***. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione ***e delle loro attività di controllo***. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) In ragione della diversa natura delle valutazioni dei rischi e dei pericoli effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda solo i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nonché i valori di riferimento specifici. Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo i dati sulle sostanze pertinenti. Queste riguardano i principi attivi disciplinati dalla normativa sui medicinali e utilizzati anche per altre applicazioni disciplinate da altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento, nonché altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente.	(8) In ragione della diversa natura delle valutazioni dei rischi e dei pericoli effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda solo i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nonché i valori di riferimento specifici. Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo i dati sulle sostanze pertinenti. Queste riguardano i principi attivi disciplinati dalla normativa sui medicinali e utilizzati anche per altre applicazioni disciplinate da altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento, nonché altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente. ***L'estensione ad altre categorie di dati o ad altre sostanze attive dei medicinali dovrebbe essere valutata nel contesto di un riesame.***

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) I dati ***dovrebbero inoltre limitarsi a quelli*** presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate ***o presentate*** dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***In una fase successiva dovrebbe inoltre essere possibile includere nella piattaforma comune di*** dati***, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle*** procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.	(9) ***Tenendo debitamente conto del lavoro amministrativo per l'EMA derivante dall'adeguamento di tali dati a un formato adeguato per l'inclusione nella piattaforma comune di dati, è opportuno adottare un approccio graduale e includere nella prima fase solo*** i dati ***chimici per le sostanze attive che sono*** presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***Entro otto anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, l'EMA dovrebbe inoltre includere i*** dati ***chimici relativi alle sostanze attive derivanti dalle*** procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 bis) Le sostanze attive contenute nei medicinali sono disciplinate dall'allegato II del presente regolamento, ma possono anche essere disciplinate dalla legislazione di cui all'allegato I, in quanto le sostanze attive dei medicinali possono essere utilizzate anche in applicazioni che rientrano nella legislazione dell'Unione elencata nell'allegato I. Al fine di tutelare la riservatezza di taluni dati, si applicano le disposizioni in materia di riservatezza previste dall'atto dell'Unione di origine.

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato***, garantendo, come principio generale, il più ampio accesso possibile ai dati sulle sostanze chimiche e, se del caso,*** che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche. ***L'accesso ai dati personali dovrebbe essere limitato a quanto necessario in relazione alle finalità per le quali tali dati sono trattati dalle autorità.***

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Considerando 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
(14) Quando utilizzano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati, le autorità dovrebbero rispettare il principio dell'originatore. In base a questo principio, i dati sulle sostanze chimiche contrassegnati come riservati dall'originatore, e conseguentemente indicati come tali dall'Agenzia quando li trasmette alla piattaforma comune di dati, dovrebbero essere considerati tali dalle autorità che si avvalgono di detti dati o informazioni per svolgere le proprie funzioni di regolamentazione o assolvere i propri compiti.	(14) Quando utilizzano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati, le autorità dovrebbero rispettare il principio dell'originatore. In base a questo principio, i dati sulle sostanze chimiche contrassegnati come riservati dall'originatore, e conseguentemente indicati come tali dall'Agenzia quando li trasmette alla piattaforma comune di dati, dovrebbero essere considerati tali dalle autorità che si avvalgono di detti dati o informazioni per svolgere le proprie funzioni di regolamentazione o assolvere i propri compiti. ***La piattaforma comune di dati dovrebbe altresì riportare termini e condizioni, in particolare per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale e altri diritti connessi.***

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCheM), in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.	(17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCheM), in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, ***in una banca dati sulle sostanze chimiche presenti negli articoli, in una banca dati sulle alternative sicure alle sostanze che destano preoccupazione*** nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) È opportuno che la Commissione adotti un piano di attuazione in cui siano identificate le serie di dati ***iniziali*** da rendere accessibili tramite la piattaforma e il calendario per la loro integrazione, sulla base dei lavori preparatori della Commissione stessa e delle Agenzie ([10]). La Commissione dovrebbe istituire un sistema di governance per agevolare e orientare il funzionamento e l'evoluzione della piattaforma comune di dati, che comprenda l'organizzazione delle strutture di lavoro e il coordinamento tra l'ECHA e i fornitori di dati, le norme, i formati e i vocabolari necessari per l'integrazione dei dati, e mantenere un piano di attuazione graduale per garantire progressi nell'individuazione e nell'integrazione di nuove serie di dati e servizi da includere. Il sistema di governance dovrebbe essere adottato e aggiornato, se necessario, dalla Commissione, previa consultazione di un comitato direttivo della piattaforma di nuova istituzione composto da rappresentanti delle agenzie dell'Unione e della Commissione. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di istituire un piano di attuazione e un sistema di governance	(18) È opportuno che la Commissione adotti un piano di attuazione in cui siano identificate le serie di dati ***sulle sostanze chimiche*** da rendere accessibili tramite la piattaforma e il calendario per la loro integrazione, sulla base dei lavori preparatori della Commissione stessa e delle Agenzie. La Commissione dovrebbe istituire un sistema di governance per agevolare e orientare il funzionamento e l'evoluzione della piattaforma comune di dati, che comprenda l'organizzazione delle strutture di lavoro e il coordinamento tra l'ECHA e i fornitori di dati, le norme, i formati e i vocabolari necessari per l'integrazione dei dati, e mantenere un piano di attuazione graduale per garantire progressi nell'individuazione e nell'integrazione di nuove serie di dati ***sulle sostanze chimiche*** e servizi da includere. Il sistema di governance dovrebbe essere adottato e aggiornato, se necessario, dalla Commissione, previa consultazione di un comitato direttivo della piattaforma di nuova istituzione composto da rappresentanti delle agenzie dell'Unione e della Commissione. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di istituire un piano di attuazione e un sistema di governance ([10])
([10]) Documento di avvio del progetto relativo alla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche dell'Unione europea, v1.1 approvato dal gruppo interservizi «Una sostanza, una valutazione» del 27 febbraio 2023.	([10]) Documento di avvio del progetto relativo alla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche dell'Unione europea, v1.1 approvato dal gruppo interservizi «Una sostanza, una valutazione» del 27 febbraio 2023.

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) La piattaforma comune di dati dovrebbe servire la comunità più ampia possibile ed essere in grado di affrontare nuovi casi d'uso, integrare nuove serie di dati pertinenti, sviluppare nuove funzionalità e rispondere allo sviluppo di strumenti e applicazioni.	(19) La piattaforma comune di dati dovrebbe servire la comunità più ampia possibile ed essere in grado di affrontare nuovi casi d'uso, integrare nuove serie di dati pertinenti ***sulle sostanze chimiche***, sviluppare nuove funzionalità e rispondere allo sviluppo di strumenti e applicazioni.

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca**,** nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati.	(21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati ***sulle sostanze chimiche*** generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I ***o di altri obblighi stabiliti nel presente regolamento***. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati. ***Altre parti, quali Stati membri, agenzie nazionali, organismi scientifici degli Stati membri, autorità nazionali o ricercatori o consorzi di ricerca, dovrebbero poter presentare, a titolo facoltativo, dati sulle sostanze chimiche alle Agenzie o alla Commissione. Qualora tali dati siano presentati, dovrebbe essere utilizzato un formato standard appropriato per l'inclusione nella piattaforma comune di dati, ove disponibile.***

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) Alcuni tipi di dati non rientrano attualmente nel mandato di alcuna agenzia. Per garantire chiarezza circa le responsabilità delle Agenzie e una gestione efficiente dei dati sulle sostanze chimiche, le Agenzie dovrebbero essere tenute a ospitare, mantenere e fornire tipi di dati specifici alla piattaforma comune di dati. A tal fine l'ECHA dovrebbe ospitare dati di monitoraggio sul luogo di lavoro e svolgere la funzione di fornitore di dati in questo settore per la piattaforma comune di dati, mentre l'AEA dovrebbe ospitare i dati sulla qualità dell'aria interna, i dati di monitoraggio dell'ambiente e i dati sulle concentrazioni di sostanze chimiche in matrici umane come il sangue o l'urina («dati di biomonitoraggio umano») e svolgere la funzione di fornitore di dati in questo settore per la piattaforma comune di dati.	(22) Alcuni tipi di dati non rientrano attualmente nel mandato di alcuna agenzia. Per garantire chiarezza circa le responsabilità delle Agenzie e una gestione efficiente dei dati sulle sostanze chimiche, le Agenzie dovrebbero essere tenute a ospitare, mantenere e fornire tipi di dati specifici alla piattaforma comune di dati. A tal fine l'ECHA dovrebbe ospitare dati di monitoraggio sul luogo di lavoro e svolgere la funzione di fornitore di dati in questo settore per la piattaforma comune di dati, ***compresi dati di biomonitoraggio umano in ambito professionale,*** mentre l'AEA dovrebbe ospitare i dati sulla qualità dell'aria interna, i dati di monitoraggio dell'ambiente e i dati sulle concentrazioni di sostanze chimiche in matrici umane come il sangue o l'urina («dati di biomonitoraggio umano») e svolgere la funzione di fornitore di dati in questo settore per la piattaforma comune di dati.

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Considerando 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relativamente agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, in linea con il principio «il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario», i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano.	(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relativamente agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, in linea con il principio «il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario», i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro ***nazionali o*** dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) L'AEA, in quanto agenzia responsabile del monitoraggio dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche nell'ambiente, dovrebbe anche essere responsabile di raccogliere, ospitare e conservare i dati relativi al biomonitoraggio umano***. Nella misura in cui i dati di biomonitoraggio umano costituiscono una categoria particolare di dati personali, vale a dire dati sanitari, l'AEA dovrebbe trattare tali dati solo se necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([11]). Il presente regolamento stabilisce i casi in cui sussiste un interesse pubblico rilevante al trattamento dei dati di biomonitoraggio umano, ossia quando l'AEA tratta tali dati per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio, sviluppare indici di impatto e rischio sanitario, monitorare l'impatto dell'intervento normativo e sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa.*** ([11]) ***Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).***	(24) L'AEA, in quanto agenzia responsabile del monitoraggio dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche nell'ambiente, dovrebbe anche essere responsabile di raccogliere, ospitare e conservare i dati relativi al biomonitoraggio umano, ***ad eccezione dei dati relativi al biomonitoraggio umano in ambito professionale che dovrebbero essere raccolti, ospitati e conservati dall'ECHA***.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Considerando 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 bis) L'AEA, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione dovrebbero poter trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali. Poiché i dati personali relativi al biomonitoraggio umano costituiscono una categoria speciale di dati personali, vale a dire i dati sanitari, l'AEA, la Commissione, l'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA e l'EMA dovrebbero trattare tali dati solo se ciò è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), e per la ricerca scientifica, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera j), del regolamento (UE) 2018/1725. Il presente regolamento stabilisce i casi in cui esiste un interesse pubblico rilevante che giustifica il trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali.

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Considerando 24 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 ter) L'inclusione dei dati di biomonitoraggio umano raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento nella piattaforma comune di dati è necessaria per garantire la completezza e la qualità delle serie di dati di biomonitoraggio umano ai fini del presente regolamento.

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Per favorire l'armonizzazione dei valori di riferimento previsti nei diversi atti dell'Unione, incoraggiare i responsabili della valutazione e della gestione del rischio a utilizzarli e facilitare il rispetto e l'applicazione dei valori di riferimento normativi, l'ECHA dovrebbe istituire e mantenere un registro dei valori di riferimento stabiliti o adottati a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II. È opportuno che le Agenzie forniscano all'ECHA i valori di riferimento che detengono o stabiliscono nell'ambito delle loro attività. L'ECHA dovrebbe inoltre esaminare periodicamente gli atti dell'Unione per individuare i valori di riferimento adottati in forza degli stessi. Per agevolare l'accesso automatico del pubblico a valori di riferimento aggiornati, è opportuno che l'ECHA integri il registro dei valori di riferimento nella piattaforma comune di dati come servizio specifico, includendovi tutti i valori di riferimento insieme ai pertinenti dati contestuali ricevuti o estratti e garantendo che tali valori e dati contestuali siano leggibili meccanicamente.	(27) Per favorire l'armonizzazione dei valori di riferimento previsti nei diversi atti dell'Unione, incoraggiare i responsabili della valutazione e della gestione del rischio a utilizzarli e facilitare il rispetto e l'applicazione dei valori di riferimento normativi, l'ECHA dovrebbe istituire e mantenere un registro dei valori di riferimento stabiliti o adottati a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II. È opportuno che le Agenzie forniscano all'ECHA i valori di riferimento che detengono o stabiliscono nell'ambito delle loro attività. L'ECHA dovrebbe inoltre esaminare periodicamente gli atti dell'Unione per individuare i valori di riferimento adottati in forza degli stessi. Per agevolare l'accesso automatico del pubblico a valori di riferimento aggiornati, è opportuno che l'ECHA integri il registro dei valori di riferimento nella piattaforma comune di dati come servizio specifico, includendovi tutti i valori di riferimento insieme ai pertinenti dati contestuali ricevuti o estratti e garantendo che tali valori e dati contestuali siano leggibili meccanicamente. ***L'ECHA dovrebbe inoltre includere nel repertorio dei valori di riferimento i valori di riferimento generati attraverso altri programmi o attività di ricerca e messi a sua disposizione.***

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti	(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti

Testo della Commissione	*Emendamento*
dell'Unione elencati nell'allegato I. ***A tal fine è opportuno che*** l'ECHA ***istituisca e gestisca*** una banca dati delle notifiche di studio***, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati,*** per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo ***due anni*** dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.	dell'Unione elencati nell'allegato I. ***Gli studi scientifici condotti solo a fini di ricerca che non sono commissionati a sostegno di una domanda, di una notifica o di un fascicolo normativo notificati o trasmesso a un'autorità, o che non fanno parte di una valutazione dei rischi o della sicurezza a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I non devono essere notificati.*** L'ECHA ***dovrebbe istituire e gestire*** una banca dati delle notifiche di studio per conservare le informazioni relative a tali studi***. Tale banca dati dovrebbe essere una banca dati distinta in cui le informazioni sulle notifiche sono mantenute riservate. L'ECHA, in cooperazione con le agenzie competenti, dovrebbe adottare le misure necessarie per proteggere la trasmissione sicura dei dati sulle sostanze chimiche.*** Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo ***18 mesi*** dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento. ***L'ECHA dovrebbe inoltre istituire un meccanismo per cooperare con le autorità dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni sugli studi notificati o presentati a fini regolamentari.***

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Al fine di garantire coerenza tra questi due meccanismi di notifica degli studi, nonché certezza per gli operatori economici che presentano notifiche, le norme sulla divulgazione delle notifiche di studio dovrebbero, ove opportuno, coincidere prevedendo che le notifiche siano rese disponibili attraverso la piattaforma comune di dati solo dopo che la registrazione, la domanda, la notifica o un altro fascicolo normativo pertinente è stato	(30) Al fine di garantire coerenza tra questi due meccanismi di notifica degli studi, nonché certezza per gli operatori economici che presentano notifiche, le norme sulla divulgazione delle notifiche di studio dovrebbero, ove opportuno, coincidere prevedendo che le notifiche siano rese disponibili attraverso la piattaforma comune di dati solo dopo che la registrazione, la domanda, la notifica o un altro fascicolo normativo pertinente è stato presentato

Testo della Commissione	*Emendamento*
presentato all'istituzione nazionale o dell'Unione competente ***che ha preso una decisione in merito alla riservatezza dei dati ivi contenuti***. ***Inoltre***, al fine di agevolare il rispetto dell'obbligo di notificare uno studio, l'ECHA e l'EFSA dovrebbero cooperare per garantire un approccio comune all'identificazione delle informazioni notificate così da migliorare la tracciabilità degli studi notificati alle rispettive banche dati.	all'istituzione nazionale o dell'Unione competente***. Al fine di rispettare la riservatezza degli elementi pertinenti delle notifiche di studio quando sono integrate nella piattaforma comune di dati, qualora la Commissione o un'agenzia metta a disposizione dell'ECHA i corrispondenti fascicoli di registrazione, domanda, notifica o altri fascicoli normativi pertinenti, essa dovrebbe anche indicare quali elementi della notifica di studio devono essere riservati quando saranno inclusi nella piattaforma comune di dati. Solo tali elementi dovrebbero essere indicati come riservati se lo stesso elemento è indicato come riservato nella domanda, nella notifica o in altro fascicolo normativo pertinente conformemente alle disposizioni in materia di riservatezza previste dall'atto dell'Unione di origine.*** Al fine di agevolare il rispetto dell'obbligo di notificare uno studio, l'ECHA e l'EFSA dovrebbero cooperare per garantire un approccio comune all'identificazione delle informazioni notificate così da migliorare la tracciabilità degli studi notificati alle rispettive banche dati. ***Per evitare incertezze per gli operatori economici derivanti dall'esistenza di due banche dati delle notifiche di studio, gestite rispettivamente dall'ECHA e dall'EFSA, le modalità pratiche stabilite dall'ECHA per l'attuazione delle disposizioni relative alla notifica di studi dovrebbero essere quanto più possibile allineate alle modalità pratiche dell'EFSA corrispondenti.***

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso ***e favorire*** così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione ***sulle sostanze chimiche*** elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure	(31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso ***a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo da notificare o presentare a un'autorità nonché degli eventuali studi sulle sostanze chimiche in quanto***

Testo della Commissione	*Emendamento*
di valutazione a norma degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.	***tali o contenuti in prodotti che commissionano nell'ambito di una valutazione del rischio o della sicurezza, per garantire*** così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri sul rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22.	(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri al fine di consentire la verifica del rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22. ***Le informazioni sull'applicazione dovrebbero essere rese pubbliche per rafforzare la fiducia del pubblico nell'efficace attuazione del diritto dell'Unione.***

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra i diversi organismi che valutano le sostanze chimiche nell'Unione e promuovere una maggiore trasparenza delle valutazioni, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire una banca dati contenente informazioni sulle attività o sui processi di regolamentazione che sono previsti, in corso o sono stati completati dagli Stati membri,	(36) Per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra i diversi organismi che valutano le sostanze chimiche nell'Unione e promuovere una maggiore trasparenza delle valutazioni, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire una banca dati contenente informazioni sulle attività o sui processi di regolamentazione che sono previsti, in corso o sono stati completati dagli Stati membri,

Testo della Commissione	*Emendamento*
dalla Commissione e dalle Agenzie di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento e integrarla nella piattaforma comune di dati affinché le autorità possano accedervi. Le informazioni su tali attività o processi di regolamentazione dovrebbero includere almeno l'identità della sostanza e l'identificazione, lo stato e, infine, l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione senza indebito ritardo e aggiornate durante il processo di valutazione. Dopo l'avvio formale dell'attività o del processo, le informazioni dovrebbero essere condivise pubblicamente anche sulla piattaforma comune di dati.	dalla Commissione e dalle Agenzie di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento e integrarla nella piattaforma comune di dati affinché le autorità possano accedervi. Le informazioni su tali attività o processi di regolamentazione dovrebbero includere almeno l'identità della sostanza e l'identificazione, lo stato e, infine, l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione***, precisando anche se comporta sperimentazione sugli animali***. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione senza indebito ritardo e aggiornate durante il processo di valutazione. Dopo l'avvio formale dell'attività o del processo, le informazioni dovrebbero essere condivise pubblicamente anche sulla piattaforma comune di dati.

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Considerando 36 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(36 bis) Si riscontrano lacune nei dati relativi alla presenza di sostanze chimiche pericolose e di altre sostanze nocive negli articoli prodotti sul mercato dell'Unione. Per migliorare la visibilità in relazione alla disponibilità di dati e promuovere attività di ricerca e sviluppo in materia di alternative più sicure, nonché l'adozione di tali alternative, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire un archivio di informazioni sulle sostanze chimiche presenti negli articoli generati o presentati ai sensi degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Tale banca dati dovrebbe integrare le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera i), della direttiva 2008/98/CE e il portale web ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2024/1781. L'ECHA dovrebbe inoltre istituire e gestire una banca dati che raccolga le informazioni disponibili dalle agenzie, dagli Stati membri e dagli operatori economici sulle alternative più sicure alle sostanze che destano preoccupazione, quali definite all'articolo 2, paragrafo 27, del regolamento (UE) 2024/1781, nonché sulle sostanze che soddisfano i criteri di classificazione nelle classi di pericolo di cui all'articolo 2, paragrafo 27, lettera b), del regolamento (UE) 2024/1781.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati.	(38) ***Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili nella banca dati ed evitare duplicazioni, ciascuna sostanza chimica contenuta nella piattaforma comune di dati dovrebbe essere identificata mediante un identificatore chimico unico e da una notazione chimica che ne specifica la struttura molecolare.*** Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati. ***Nello specificare tali formati e vocabolari controllati, le agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, tenere conto degli apporti e dei contributi degli Stati membri e dei portatori di interessi.***

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Considerando 41 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(41 bis) Gli studi di ricerca indipendenti sono spesso considerati elementi di prova relativamente poco importanti nella valutazione dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche, il che crea così un divario tra la ricerca indipendente, da una parte, e

Testo della Commissione	*Emendamento*
	la regolamentazione e la politica in materia di sostanze chimiche, dall'altra. È necessario strutturare e rendere trasparente la valutazione dei dati della ricerca al fine di aumentare il loro utilizzo nella valutazione normativa delle sostanze chimiche. La Commissione dovrebbe pubblicare orientamenti che definiscano requisiti minimi di qualità e comunicazione per migliorare la diffusione dei dati della ricerca.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Considerando 42

Testo della Commissione	*Emendamento*
(42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale.	(42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati ***sulle sostanze chimiche*** relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie***, delle agenzie nazionali*** e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione ***e nazionali*** e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale.

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) Al fine di monitorare l'impatto sull'uomo e sull'ambiente, compreso sul clima, dell'esposizione alle sostanze chimiche e di creare una base di conoscenze per misurare l'efficacia della normativa in materia di sostanze chimiche nel tutelare la salute umana e l'ambiente, l'AEA ***e l'ECHA dovrebbero*** sviluppare congiuntamente e aggiornare periodicamente, almeno ogni due anni, una serie di indicatori e presentarli sotto forma di pannello di indicatori. ***L'EFSA***, ***l'EMA***, ***l'EU-OSHA*** e la Commissione ***forniscono*** periodicamente all'AEA tutti i dati disponibili che rientrano nel loro mandato e che sono pertinenti per la definizione degli indicatori. È opportuno che l'AEA e l'ECHA integrino questo pannello di indicatori nella piattaforma comune di dati.	(43) Al fine di monitorare l'impatto sull'uomo e sull'ambiente, compreso sul clima, dell'esposizione alle sostanze chimiche e di creare una base di conoscenze per misurare l'efficacia della normativa in materia di sostanze chimiche nel tutelare la salute umana e l'ambiente, l'AEA***, in collaborazione con le Agenzie, dovrebbe*** sviluppare congiuntamente e aggiornare periodicamente, almeno ogni due anni, una serie di indicatori e presentarli sotto forma di pannello di indicatori. ***Al fine di monitorare il rischio aggregato per i territori associato all'impatto sull'uomo e sull'ambiente, compreso il clima, dell'esposizione a sostanze chimiche e inquinanti, la serie di indicatori dovrebbe includere un indicatore aggregato per i diversi livelli territoriali, sviluppato in collaborazione con il Centro comune di ricerca e ispirandosi al suo quadro di vulnerabilità a livello europeo. L'AEA dovrebbe incrociare i risultati di questo indicatore con altre serie di dati relative alla salute e all'ambiente, come i dati epidemiologici sulla salute sul lavoro, i fattori relativi allo stile di vita e i fattori socioeconomici, al fine di valutare gli effetti e i rischi dei fattori di rischio cumulati sulla popolazione a livello territoriale. Le Agenzie*** e la Commissione ***dovrebbero fornire*** periodicamente all'AEA tutti i dati disponibili che rientrano nel loro mandato e che sono pertinenti per la definizione degli indicatori. È opportuno che l'AEA e l'ECHA integrino questo pannello di indicatori nella piattaforma comune di dati.

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Considerando 44

Testo della Commissione	*Emendamento*
(44) Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi chimici emergenti, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di follow-up normativo. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA,	(44) ***Il presente regolamento dovrebbe istituire un sistema di allarme e intervento rapido per quanto riguarda i rischi chimici esistenti ed emergenti.*** Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi chimici emergenti, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di follow-up normativo ***e strategico da parte delle autorità***. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi

Testo della Commissione	*Emendamento*
dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti. Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per la prima relazione e i dati associati.	nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti ***relativi alle sostanze chimiche, ai gruppi di sostanze chimiche e all'esposizione cumulativa alle sostanze chimiche***. Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per la prima relazione e i dati associati. ***Per ogni rischio e segnale di allarme identificato dalla relazione, le autorità dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di adottare misure normative, strategiche o di esecuzione e fornire una giustificazione quando decidono di non procedere a nessuna azione. Nella definizione delle priorità per la pianificazione strategica di Orizzonte Europa si dovrebbe tenere conto anche dei rischi connessi alle sostanze chimiche emergenti identificati nel sistema di allarme e intervento rapido.***

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Considerando 46

Testo della Commissione	*Emendamento*
(46) È opportuno che l'ECHA continui a gestire l'EUON e lo trasformi in un osservatorio per sostanze chimiche ***specifiche*** che possono contribuire ai rischi chimici emergenti («l'osservatorio»), che dovrebbe includere anche altre sostanze chimiche e materiali innovativi (complessi, «avanzati», progettati razionalmente) selezionati dalla Commissione utilizzando, se del caso, i segnali del sistema di allarme rapido e di azione. Uno dei criteri per selezionare le sostanze chimiche per l'osservatorio dovrebbe essere il fatto che siano nuove e il loro carattere potenzialmente dirompente che può contribuire a un rischio	(46) È opportuno che l'ECHA continui a gestire l'EUON e lo trasformi in un osservatorio per sostanze chimiche ***e gruppi di sostanze chimiche specifici*** che possono contribuire ai rischi chimici emergenti («l'osservatorio»), che dovrebbe includere anche altre sostanze chimiche e materiali innovativi (complessi, «avanzati», progettati razionalmente) selezionati dalla Commissione utilizzando, se del caso, i segnali del sistema di allarme rapido e di azione. Uno dei criteri per selezionare le sostanze chimiche per l'osservatorio dovrebbe essere il fatto che siano nuove e il loro carattere potenzialmente dirompente che può

Testo della Commissione	*Emendamento*
chimico emergente. Un altro criterio per la selezione dovrebbe essere il maggiore grado di incertezza che le caratterizza e la necessità di un ulteriore controllo e di maggiore trasparenza in conseguenza della minore esperienza normativa relativa a tali sostanze chimiche. L'osservatorio dovrebbe facilitare l'attuazione delle norme e l'uso responsabile di tali sostanze chimiche raccogliendo, producendo e divulgando informazioni affidabili sulle proprietà, sugli usi e sulla presenza sul mercato di determinate sostanze chimiche.	contribuire a un rischio chimico emergente. Un altro criterio per la selezione dovrebbe essere il maggiore grado di incertezza che le caratterizza e la necessità di un ulteriore controllo e di maggiore trasparenza in conseguenza della minore esperienza normativa relativa a tali sostanze chimiche. L'osservatorio dovrebbe facilitare l'attuazione delle norme e l'uso responsabile di tali sostanze chimiche raccogliendo, producendo e divulgando informazioni affidabili sulle proprietà, sugli usi e sulla presenza sul mercato di determinate sostanze chimiche.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Considerando 48

Testo della Commissione	*Emendamento*
(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche ***e sui gruppi di sostanze chimiche*** nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche. ***Quando l'ottenimento di un campione di una sostanza è essenziale per condurre studi scientifici, l'ECHA dovrebbe ricevere il campione necessario dall'operatore economico, su richiesta, e a condizione che si garantiscano la riservatezza e la protezione dei dati applicabili a norma del diritto dell'Unione. Ove possibile, le informazioni generate attraverso studi commissionati dall'ECHA dovrebbero essere ottenute mediante metodi diversi dalla sperimentazione sugli animali.***

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Considerando 48 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(48 bis) Per sostenere un'attuazione e valutazione efficaci degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuire allo sviluppo di una politica globale dell'Unione in materia, è essenziale condurre studi di biomonitoraggio umano a livello dell'Unione che forniscano dati rappresentativi e di qualità a intervalli regolari. Per sostenere un approccio efficiente sotto il profilo delle risorse, l'ECHA e l'EFSA dovrebbero cooperare strettamente per mettere in comune le risorse e le competenze per tali studi. Gli Stati membri dovrebbero cooperare con le Agenzie per organizzare il biomonitoraggio umano nei rispettivi territori in termini di pianificazione, coordinamento, raccolta e trasmissione dei campioni.

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Considerando 48 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(48 ter) Al fine di contribuire all'obiettivo generale del presente regolamento di consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia, il presente regolamento dovrebbe imporre alla Commissione di elaborare una relazione che analizzi il grado di adeguatezza delle risorse delle agenzie in relazione ai loro compiti attuali e ai loro nuovi compiti ai sensi del presente regolamento e una visione prospettica delle risorse necessarie per affrontare i principali ambiti delle future sfide normative.

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Considerando 48 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(48 quater) Poiché il presente regolamento amplia i compiti e aumenta il carico di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, questa dovrebbe essere dotata di risorse adeguate e stabili e si dovrebbe garantire una governance stabile dei comitati scientifici. A tale riguardo, è opportuno che la Commissione tenga conto di eventuali sviluppi e rispecchi le esigenze dell'Agenzia per consentire lo svolgimento dei suoi compiti e la realizzazione delle sue potenzialità.

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche ***e*** incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione ***nella*** base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche ***sicure e*** sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche***,*** incrementare la ***conoscenza e la*** fiducia dei cittadini dell'Unione ***in merito alla*** base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche ***e contribuire all'obiettivo di eliminare gradualmente, ove possibile, la sperimentazione sugli animali***.

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(b bis) tenere traccia dei dati sugli studi ottenuti dai paesi terzi interessati attraverso il meccanismo di cui all'articolo 9, paragrafo 1 bis;

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. «autorità»: la Commissione europea, le autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti dell'Unione elencati negli allegati I e III e le Agenzie, esclusi i loro consigli di amministrazione;	2. «autorità»: la Commissione europea, le autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti dell'Unione elencati negli allegati I***, II*** e III e le Agenzie, esclusi i loro consigli di amministrazione;

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. «dati sulle sostanze chimiche»: qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'uso, l'esposizione, il rischio, l'occorrenza, le emissioni e il processo di fabbricazione delle sostanze chimiche, nonché le informazioni sulla sostenibilità ambientale, anche in relazione ai cambiamenti climatici, di tali sostanze chimiche, le informazioni sui processi di regolamentazione relativi a tali sostanze chimiche, i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche;	10. «dati sulle sostanze chimiche»: qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'uso, l'esposizione, il rischio, l'occorrenza, le emissioni***, il destino*** e il processo di fabbricazione delle sostanze chimiche, nonché le informazioni sulla sostenibilità ambientale, anche in relazione ai cambiamenti climatici, di tali sostanze chimiche, le informazioni sui processi di regolamentazione relativi a tali sostanze chimiche, ***le informazioni sulla disponibilità di alternative e sulla loro adeguatezza,*** i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche ***e la relativa applicazione***;

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	11 bis. «dati di ricerca»: i dati relativi ai pericoli, all'occorrenza, all'esposizione e al destino derivanti da studi scientifici pubblicati nella letteratura sottoposta a valutazione inter pares che non sono effettuati specificamente per orientare le valutazioni normative;

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	14 bis. «responsabile del trattamento»: il responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 8, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(b bis) dati aggiuntivi forniti su base volontaria dagli Stati membri, dalle agenzie nazionali, dagli istituti di ricerca o da altre parti;

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(b ter) ***generati nel contesto di attività accademiche di ricerca nel settore delle sostanze chimiche non contemplate alla lettera b) e presentati volontariamente all'ECHA da terzi;***

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Tutte le sostanze chimiche e tutti i materiali figuranti nella piattaforma comune di dati sono identificati da un identificatore unico di sostanza chimica e da una notazione chimica che ne specifica la struttura molecolare, fatti salvi gli eventuali requisiti di riservatezza contenuti nell'atto originale o obblighi giuridici correlati.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 5 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d bis) ***le informazioni sulle sostanze chimiche contenute negli articoli di cui all'articolo 10 bis;***

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 5 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d ter) ***informazioni su alternative più sicure alle sostanze che destano preoccupazione di cui all'articolo 10 ter;***

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Le autorità e il pubblico hanno accesso ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16.	6. Le autorità e il pubblico hanno accesso ***in modo semplice e gratuito*** ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati sono accessibili e consultabili elettronicamente. L'ECHA si adopera per garantire un livello elevato di sicurezza adeguato ai rischi per la sicurezza esistenti per l'archiviazione dei dati sulle sostanze chimiche ***e*** la ***loro*** trasmissione alla piattaforma comune di dati. L'ECHA progetta la piattaforma comune di dati in modo da garantire che qualsiasi accesso ai dati riservati sia verificabile.	9. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati sono accessibili e consultabili elettronicamente. L'ECHA si adopera per garantire un livello elevato di sicurezza adeguato ai rischi per la sicurezza esistenti per l'archiviazione dei dati sulle sostanze chimiche ***nella piattaforma comune di dati. Le agenzie competenti adottano misure di sicurezza in cooperazione con l'ECHA per garantire*** la trasmissione ***sicura dei dati sulle sostanze chimiche*** alla piattaforma comune di dati. L'ECHA progetta la piattaforma comune di dati in modo da garantire che qualsiasi accesso ai dati riservati sia verificabile.

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione***. Le*** serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***10*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati ***senza indebito ritardo***.	11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il... [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione***, e comprendono almeno le serie di dati di cui all'allegato III bis. Ulteriori*** serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***otto*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati ***entro 30 giorni***.

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta ***e pubblica*** un piano di attuazione in cui sono identificate le serie di dati da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione, mediante ***una decisione*** di esecuzione. I successivi piani di attuazione progressiva sono adottati in linea con il sistema di governance di cui al paragrafo 3.	1. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta un piano di attuazione in cui sono identificate le serie di dati ***sulle sostanze chimiche*** da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione, mediante ***atti*** di esecuzione. I successivi piani di attuazione progressiva sono adottati in linea con il sistema di governance di cui al paragrafo 3.

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione istituisce e gestisce, mediante ***una decisione*** di esecuzione, un comitato direttivo della piattaforma, che comprende un rappresentante ***dell'ECHA, uno dell'AEA, uno dell'EFSA, uno dell'EMA, uno dell'EU-OSHA e cinque*** della Commissione.	2. La Commissione istituisce e gestisce, mediante ***un atto*** di esecuzione, un comitato direttivo della piattaforma, che comprende ***almeno*** un rappresentante ***per ciascuna agenzia dell'Unione tenuta a trasmettere dati sulle sostanze chimiche alla piattaforma e un numero di rappresentanti*** della Commissione ***pari al numero totale di rappresentanti di tutte quelle agenzie dell'Unione***.

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante ***decisioni*** di esecuzione.	4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante ***atti*** di esecuzione. ***Nell'istituire il sistema di governance, la Commissione consulta le agenzie e tiene conto dei diversi livelli di responsabilità delle autorità nella gestione e nel funzionamento della piattaforma comune di dati.***

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 5 – lettera d bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d bis) ***l'organizzazione e il funzionamento dei meccanismi di cooperazione e di scambio di informazioni con banche dati e piattaforme analoghe in paesi terzi e a livello internazionale;***

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 5 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
(f) il funzionamento del comitato direttivo stesso.	(f) il funzionamento***, gli obblighi di comunicazione e gli obblighi di trasparenza*** del comitato direttivo stesso.

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso.	1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso. ***Inoltre le Agenzie possono ospitare e conservare dati sulle sostanze chimiche in conformità al loro mandato e i dati sulle sostanze chimiche loro trasmessi dagli Stati membri, dalle agenzie nazionali, da istituti di ricerca o da altre parti.***

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo ***4***, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se ***tali*** dati o informazioni ***sono*** messi a disposizione del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine.	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo ***5***, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se ***i*** dati o ***le*** informazioni ***incluse nella piattaforma comune di dati possono essere*** messi a disposizione del pubblico ***o se sono considerati riservati in conformità alle disposizioni in materia di riservatezza*** a norma dell'atto dell'Unione di origine.

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'ECHA ospita e conserva i dati di occorrenza relativi al monitoraggio del luogo di lavoro.	3. L'ECHA ospita e conserva i dati di occorrenza relativi al monitoraggio del luogo di lavoro***, inclusi i dati di biomonitoraggio umano in ambito professionale***.

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].	5. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro ***nazionali o*** dell'Unione mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento]. ***Per i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, l'AEA specifica quale tipo di dati deve essere messo a sua disposizione.***

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale di sostanze chimiche o materiali raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].	6. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro ***nazionali o*** dell'Unione mettono a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale di sostanze chimiche o materiali raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento ***+ sei mesi***].

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. ***La Commissione*** e le Agenzie offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire l'integrazione dei dati sulle sostanze chimiche forniti a norma del paragrafo 2 nella piattaforma comune di dati nonché la loro pubblicazione attraverso la piattaforma.	7. ***Le autorità*** e le agenzie ***nazionali*** offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire l'integrazione dei dati sulle sostanze chimiche forniti a norma del paragrafo 2 nella piattaforma comune di dati nonché la loro pubblicazione attraverso la piattaforma. ***L'ECHA fornisce sostegno alle autorità e alle agenzie nazionali per facilitare l'integrazione dei dati sulle sostanze chimiche forniti conformemente al paragrafo 2.***

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. Ai fini del paragrafo 2, ***dopo aver raccolto o ricevuto i dati sulle sostanze chimiche*** la Commissione e le Agenzie ***li*** mettono a disposizione dell'ECHA senza indebito ritardo, ***previa esecuzione delle*** valutazioni della validità e della riservatezza conformemente alle norme applicabili e ***una volta che*** la serie di dati corrispondente ***è stata integrata*** nella piattaforma comune di dati.	8. Ai fini del paragrafo 2, la Commissione e le Agenzie mettono a disposizione dell'ECHA senza indebito ritardo ***i dati sulle sostanze chimiche che hanno raccolto o ricevuto***, ***dopo aver eseguito le*** valutazioni della validità e della riservatezza dei dati conformemente alle norme applicabili e ***dopo aver integrato*** la serie di dati corrispondente nella piattaforma comune di dati.

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. ***La Commissione*** e le Agenzie garantiscono che i dati messi a disposizione dell'ECHA siano scaricabili, leggibili meccanicamente e interoperabili. Prima di trasmetterli all'ECHA, esse curano adeguatamente i dati e li convalidano.	9. ***Le autorità*** e le agenzie ***nazionali*** garantiscono che i dati messi a disposizione dell'ECHA siano scaricabili, leggibili meccanicamente e interoperabili. Prima di trasmetterli all'ECHA, esse curano adeguatamente i dati e li convalidano.

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	9 bis. Fatte salve le disposizioni relative al trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali di cui all'articolo 6, la Commissione o l'agenzia sotto la cui autorità i dati sulle sostanze chimiche sono inclusi nella piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche rimane il titolare del trattamento per quanto riguarda i dati personali da essa forniti.

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 9 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	9 ter. Fatte salve le disposizioni relative al trattamento di dati di biomonitoraggio umano in ambito professionale che costituiscono dati personali di cui all'articolo 6, l'ECHA agisce in qualità di responsabile del trattamento dei dati per qualsiasi dato personale incluso nella piattaforma comune di dati rientrante nell'ambito di competenza di un'altra agenzia o della Commissione.

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'AEA raccoglie, ospita e conserva i dati di biomonitoraggio umano generati nel territorio dei paesi membri del SEE e dei paesi cooperanti.	1. L'AEA raccoglie, ospita e conserva i dati di biomonitoraggio umano generati nel territorio dei paesi membri del SEE e dei paesi cooperanti***, ad eccezione dei dati di biomonitoraggio umano in ambito professionale in conformità all'articolo 5, paragrafo 3***.

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'AEA può trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali per aiutare la Commissione nell'elaborazione delle sue politiche o per assistere le Agenzie nell'adempimento delle loro funzioni.	***soppresso***

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali ***possono essere trattati dall'AEA*** per le seguenti finalità:	4. ***L'AEA può trattare*** i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali per le seguenti finalità:

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
(e) sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa.	(e) sostenere le valutazioni ***e la gestione dei rischi*** previste dalla normativa.

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(e bis) ***sostenere l'elaborazione delle politiche e i processi legislativi a livello dell'Unione;***

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(e ter) ***creare un «indice di esposizione alle sostanze chimiche» per ciascuna regione dell'Unione, fornendo una panoramica dell'esposizione della popolazione alle sostanze chimiche e facilitando i confronti tra regioni, aree geografiche e Stati membri diversi;***

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera e quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(e quater) agevolare il trattamento da parte della Commissione, dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EMA e dell'EU-OSHA conformemente ai paragrafi 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies e 4 sexies del presente articolo.

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. La Commissione può trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità: ***(a) la ricerca scientifica finalizzata all'elaborazione delle politiche;*** ***(b) valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*** ***(c) monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*** ***(d) sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute;*** ***(e) monitorare l'impatto dell'intervento normativo;*** ***(f) valutare la necessità di ulteriori azioni normative e dare priorità a tali azioni;*** ***(g) sostenere la valutazione e la gestione dei rischi previste dalla normativa.***

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 ter. L'ECHA può trattare i dati di biomonitoraggio umano inclusi nei dati di occorrenza relativi al monitoraggio del luogo di lavoro e che costituiscono dati personali per le seguenti finalità: ***(a) valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*** ***(b) monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*** ***(c) sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute;***

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d) monitorare l'impatto dell'intervento normativo; ***(e) sostenere le valutazioni e la gestione dei rischi previste dalla normativa;*** ***(f) valutare e stabilire l'ordine di priorità delle azioni di regolamentazione necessarie;*** ***(g) effettuare valutazioni delle sostanze chimiche;*** ***(h) nell'ambito del commissionamento di studi a norma del meccanismo di generazione dei dati di cui all'articolo 21.***

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 quater. ***L'EFSA può trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità:*** ***(a) valutare e stabilire l'ordine di priorità delle azioni di regolamentazione necessarie;*** ***(b) effettuare valutazioni delle sostanze chimiche;*** ***(c) sostenere la gestione dei rischi prevista dalla normativa.***

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 quinquies. ***L'EMA può trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità:*** ***(a) valutare e stabilire l'ordine di priorità delle azioni di regolamentazione necessarie;*** ***(b) effettuare valutazioni delle sostanze chimiche;*** ***(c) sostenere la gestione dei rischi prevista dalla normativa.***

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 sexies. ***L'EU-OSHA può trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità:*** ***(a) la ricerca scientifica finalizzata all'elaborazione delle politiche;*** ***(b) valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*** ***(c) monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*** ***(d) monitorare l'impatto dell'intervento normativo;*** ***(e) valutare la necessità di ulteriori azioni normative e dare priorità a tali azioni;*** ***(f) sostenere la gestione dei rischi prevista dalla normativa.***

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Dopo averli resi anonimi, l'AEA ***mette*** i dati di biomonitoraggio umano che ***detiene*** o ***ospita*** a disposizione del pubblico attraverso la piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche.	5. Dopo averli resi anonimi, l'AEA ***e l'ECHA mettono*** i dati di biomonitoraggio umano che ***detengono*** o ***ospitano*** a disposizione del pubblico attraverso la piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche.

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Qualsiasi trattamento di dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali da parte dell'AEA, dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EMA, dell'EU-OSHA o della Commissione per le finalità di cui ai paragrafi 4, 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies e 4 sexies non comporta la condivisione di tali dati con terzi.

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. L'AEA ***agisce*** in qualità di titolare del trattamento dei dati ***personali*** di biomonitoraggio umano che ***detiene*** o ***ospita e*** che ***tratta*** per le finalità di cui ***al paragrafo 2***.	6. L'AEA***, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione agiscono*** in qualità di titolari del trattamento dei dati di biomonitoraggio umano ***che costituiscono dati personali*** che ***detengono*** o ***ospitano o*** che ***trattano*** per le finalità di cui ***ai paragrafi 4, 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies e 4 sexies***.

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. L'AEA, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione definiscono il periodo di conservazione e svolgono l'eventuale riesame dello stesso per i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali da essi detenuti, nonché i criteri utilizzati per definire il periodo di conservazione.

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 ter. I dati di biomonitoraggio umano di cui al presente articolo comprendono i dati personali legittimamente raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 4 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Senza indebito ritardo, l'ECHA include nel registro dei valori di riferimento qualsiasi valore di riferimento generato nell'ambito di programmi o attività di ricerca dell'Unione, nazionali o internazionali, e messo a disposizione dell'ECHA nei formati standard di cui all'articolo 14, se tali formati standard sono stati sviluppati.

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. L'ECHA istituisce e gestisce un meccanismo di cooperazione e scambio di informazioni con le autorità competenti dei paesi terzi per lo scambio di studi notificati o presentati dagli operatori economici a tali autorità a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo per una sostanza chimica entro... [OP inserire la data: due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. L'ECHA archivia nella banca dati delle notifiche di studio i dati che le sono stati notificati a norma dell'articolo 22.	2. L'ECHA archivia nella banca dati delle notifiche di studio i dati che le sono stati notificati a norma dell'articolo 22 ***e i dati ottenuti attraverso il meccanismo di cui al paragrafo 1 bis del presente articolo***.

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***L'ECHA integra*** i dati contenuti nella banca dati delle notifiche di studio ***nella piattaforma comune di dati una volta che un corrispondente fascicolo di registrazione, domanda o notifica o un altro fascicolo normativo pertinente è stato presentato all'istituzione, all'organo o all'organismo unionale o nazionale competente conformemente al diritto dell'Unione applicabile*** e ***dopo che tale istituzione, organo o organismo unionale o nazionale ha adottato una decisione in merito alla divulgazione degli studi di accompagnamento conformemente alle norme applicabili in materia di riservatezza***.	3. I dati contenuti nella banca dati delle notifiche di studio ***sono considerati riservati*** e ***non sono resi pubblici***.

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Fatto salvo il paragrafo 4, se la Commissione o una delle agenzie mette a disposizione dell'ECHA, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, una registrazione, una domanda, una notifica o un altro fascicolo normativo pertinente nel contesto del quale è stata presentata una notifica a norma dell'articolo 22, essa indica quali elementi delle notifiche di studio sono riservati se inclusi nella piattaforma comune di dati. Solo tali elementi sono indicati come riservati se lo stesso elemento è indicato come riservato nella domanda, nella notifica o in altro fascicolo normativo pertinente conformemente alle disposizioni in materia di riservatezza previste dall'atto dell'Unione di origine.

Emendamento 88

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 ter. Al ricevimento da parte dell'ECHA, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, di una registrazione, di una domanda, di una notifica o di un altro fascicolo normativo pertinente, nel contesto del quale è stata presentata una notifica a norma dell'articolo 22, l'ECHA mette a disposizione le relative informazioni di notifica attraverso la piattaforma comune di dati, conformemente alle disposizioni in materia di riservatezza previste dall'atto dell'Unione di origine.

Emendamento 89

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 quater. Le Autorità e le autorità nazionali di contrasto hanno accesso ai dati contenuti nella banca dati delle notifiche di studio prima che tali dati siano integrati nella piattaforma comune di dati.

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una nuova banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione relativi a singole sostanze o gruppi di sostanze che sono previsti, sono in corso o sono stati completati dopo l'entrata in vigore del presente regolamento dagli Stati membri o dalle istituzioni, dalle agenzie o dai comitati dell'Unione di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III.	1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una nuova banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione relativi a singole sostanze ***chimiche*** o gruppi di sostanze ***chimiche*** che sono previsti, sono in corso o sono stati completati dopo l'entrata in vigore del presente regolamento dagli Stati membri o dalle istituzioni, dalle agenzie o dai comitati dell'Unione di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III.

Emendamento 91

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, le autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III le mettono a disposizione dell'agenzia dell'Unione competente a norma del corrispondente atto dell'Unione elencato nell'allegato III, senza indebito ritardo.	2. Qualora siano in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, le autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III le mettono a disposizione dell'agenzia dell'Unione competente a norma del corrispondente atto dell'Unione elencato nell'allegato III, senza indebito ritardo. ***Per ciascuna attività o processo di regolamentazione devono essere incluse almeno le seguenti informazioni:***

Emendamento 92

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(a) l'identità chimica;

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera b (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(b) l'atto dell'Unione e il processo di regolamentazione nell'ambito del quale si svolge l'attività;

Emendamento 94

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera c (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c) il notificatore o il soggetto responsabile dell'attività o del processo di regolamentazione;

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera d (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d) lo stato dell'attività o del processo di regolamentazione;

Emendamento 96

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera e (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(e) l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione, compresi, se del caso, le relazioni o i pareri adottati;

Emendamento 97

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera f (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(f) se del caso, la data prevista per avviare l'attività o il processo di regolamentazione, e la data del suo completamento e dell'ultimo aggiornamento.

Emendamento 98

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera g (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(g) se del caso, se il processo o l'attività comprende l'uso di animali nella sperimentazione e per quali endpoint.

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) l'identità ***della sostanza***;	(a) l'identità ***chimica***;

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 3 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(f bis) se del caso, se il processo o l'attività comprende l'uso di animali nella sperimentazione e per quali endpoint.

Emendamento 101

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le informazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a ***f)***, su un'attività o un processo di regolamentazione specifici sono messe a disposizione del pubblico ***una volta che tale processo o attività è stato formalmente avviato***.	4. Le informazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a ***f bis)***, su un'attività o un processo di regolamentazione specifici sono messe a disposizione del pubblico ***senza indebito ritardo***.

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 10 bis ***Informazioni sulle sostanze chimiche contenute negli articoli*** ***1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente informazioni sulle sostanze chimiche presenti negli articoli generate o presentate nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I.***

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Tale banca dati integra le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera i), della direttiva 2008/98/CE e dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2024/1781. ***La Commissione progetta le pertinenti funzionalità della banca dati.*** ***2. Qualora siano in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, le Autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I le mettono a disposizione dell'agenzia dell'Unione competente a norma del corrispondente atto dell'Unione elencato nell'allegato I, senza indebito ritardo.*** ***3. Qualora sia in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'ECHA, l'AEA, l'EFSA, l'EU-OSHA o la Commissione le mette a disposizione dell'ECHA affinché siano integrate nella piattaforma comune di dati nei formati standard di cui all'articolo 14, senza indebito ritardo e, se del caso, una volta che l'agenzia responsabile o la Commissione ha effettuato la valutazione della validità.***

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 10 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 10 ter ***Informazioni su alternative più sicure alle sostanze che destano preoccupazione*** ***1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente informazioni sulle alternative più sicure alle sostanze che destano preoccupazione quali definite all'articolo 2, paragrafo 27, del regolamento (UE) 2024/1781, nonché sulle sostanze che soddisfano i criteri di classificazione nelle classi di pericolo di cui all'articolo 2, paragrafo 27, lettera b), del regolamento (UE) 2024/1781, anche per quanto riguarda i materiali che non richiedono tali sostanze. La Commissione progetta le pertinenti funzionalità della banca dati.*** ***2. Qualora siano in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, le Autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I le mettono a disposizione dell'agenzia dell'Unione competente a norma del corrispondente atto dell'Unione elencato nell'allegato I, senza indebito ritardo.***

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3. Qualora sia in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'ECHA, l'AEA, l'EFSA, l'EU-OSHA o la Commissione le mette a disposizione dell'ECHA affinché siano integrate nella piattaforma comune di dati nei formati standard di cui all'articolo 14, senza indebito ritardo e, se del caso, una volta che l'agenzia responsabile o la Commissione ha effettuato la valutazione della validità.
	4. L'ECHA incoraggia i fornitori di alternative più sicure rispetto alle sostanze che destano preoccupazione o di materiali che non richiedono tali sostanze a identificarle e a fornire tutti i dati pertinenti.

Emendamento 104

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. L'ECHA aggiorna le informazioni contenute nella banca dati periodicamente e conformemente al sistema di governance di cui all'articolo 4, paragrafo 3.	2. L'ECHA aggiorna le informazioni contenute nella banca dati periodicamente e ***almeno con cadenza annuale, e*** conformemente al sistema di governance di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

Emendamento 105

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Al più tardi entro tre anni dalla ***pubblicazione*** della ***decisione*** di cui al paragrafo 4, l'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente dati relativi alla sostenibilità ambientale.	1. Al più tardi entro tre anni ***dall'identificazione delle serie di dati e*** dalla ***progettazione delle funzionalità*** della ***banca dati*** di cui al paragrafo 4, l'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente dati relativi alla sostenibilità ambientale.

Emendamento 106

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora ospitino o detengano dati relativi alla sostenibilità ambientale in aggiunta ai dati sulle sostanze chimiche già disponibili nella piattaforma comune di dati, ***la Commissione*** o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA senza indebito ritardo una volta che ***la***	2. Qualora ospitino o detengano dati relativi alla sostenibilità ambientale in aggiunta ai dati sulle sostanze chimiche già disponibili nella piattaforma comune di dati, ***le Autorità*** o le Agenzie ***nazionali*** li mettono a disposizione dell'ECHA senza indebito ritardo una volta che ***l'Autorità*** o l'agenzia ***nazionale*** che li ospita o detiene ha completato, se del caso, valutazioni della validità e della riservatezza. ***Le Autorità*** e le Agenzie ***nazionali*** offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire

Testo della Commissione	*Emendamento*
Commissione o l'agenzia che li ospita o detiene ha completato, se del caso, valutazioni della validità e della riservatezza. ***La Commissione*** e le Agenzie offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire l'integrazione dei dati relativi alla sostenibilità ambientale nell'apposita banca dati.	l'integrazione dei dati relativi alla sostenibilità ambientale nell'apposita banca dati. ***L'ECHA fornisce il sostegno necessario alle autorità e alle agenzie nazionali per facilitare l'integrazione di tali dati.***

Emendamento 107

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora ricercatori o consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettano a disposizione dell'ECHA, a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano, l'ECHA integra i dati pertinenti nella banca dati sui dati relativi alla sostenibilità ambientale.	3. Qualora ricercatori o consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione ***e nazionali*** mettano a disposizione dell'ECHA, a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano, l'ECHA integra i dati pertinenti nella banca dati sui dati relativi alla sostenibilità ambientale.

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione ***adotta una decisione di esecuzione che individui*** le serie di dati esistenti contenenti dati relativi alla sostenibilità ambientale, diverse da quelle di cui al paragrafo 2, affinché siano incluse nella piattaforma comune di dati, e progetta le opportune funzionalità della relativa banca dati.	4. Entro il... [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione***, in consultazione con gli Stati membri, individua*** le serie di dati esistenti contenenti dati relativi alla sostenibilità ambientale, diverse da quelle di cui al paragrafo 2, affinché siano incluse nella piattaforma comune di dati***, chiede all'ECHA di ospitarle e gestirle in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1***, e progetta le opportune funzionalità della relativa banca dati.

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. ***La Commissione e*** le Agenzie si scambiano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati nel formato standard pertinente.	4. ***Le Autorità o*** le Agenzie ***nazionali*** si scambiano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati nel formato standard pertinente.

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 5 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(i bis) Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]).
	([1 bis]) Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 5 – lettera i ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(i ter) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 ter]).
	([1 ter]) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

Emendamento 112

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. La Commissione adotta ***una decisione*** di esecuzione per porre rimedio alla divergenza.	8. La Commissione adotta ***un atto*** di esecuzione per porre rimedio alla divergenza.

Emendamento 113

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 5 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) li mettono a disposizione gratuitamente attraverso la piattaforma comune di dati ***e*** come serie di dati aperte;	(a) li mettono a disposizione gratuitamente attraverso la piattaforma comune di dati come serie di dati aperte***, in un modo che ne favorisca il riutilizzo***;

Emendamento 114

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. La Commissione adotta ***una decisione*** di esecuzione per porre rimedio alla divergenza.	8. La Commissione adotta ***un atto*** di esecuzione per porre rimedio alla divergenza.

Emendamento 115

Proposta di regolamento

Articolo 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 15 bis ***Diffusione dei dati di ricerca*** ***1. I ricercatori devono poter presentare dati di ricerca pubblicamente disponibili sulle sostanze chimiche relative a una voce nella piattaforma comune di dati. I dati della ricerca sono presentati in un formato prescritto dall'ECHA.*** ***2. Entro... [OP: inserire la data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], l'ECHA istituisce e gestisce una piattaforma online per la procedura di presentazione di cui al paragrafo 1.***

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3. L'ECHA valuta la conformità dei dati di ricerca trasmessi attraverso il portale di cui al paragrafo 2 ai requisiti stabiliti negli orientamenti di cui al paragrafo 4. Qualora si ritenga che i dati di ricerca presentati soddisfino tali requisiti, i dati sono ospitati sulla piattaforma comune di dati insieme alla voce corrispondente.
	4. Entro... [OP: inserire la data corrispondente a 12 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione pubblica orientamenti che stabiliscono requisiti minimi di qualità e di comunicazione per migliorare la diffusione dei dati di ricerca.
	5. Al fine di garantire che i dati di ricerca siano trasmessi in un formato uniforme, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, un formato standard per la presentazione dei dati di ricerca.
	Tali atti di esecuzione sono adottati entro... [OP: inserire la data corrispondente a 12 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 24 bis, paragrafo 2.

Emendamento 116

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le autorità hanno accesso a tutti i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compresi quelli ***considerati*** riservati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, seconda frase.	1. Le autorità hanno accesso a tutti i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compresi quelli ***contrassegnati come*** riservati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, seconda frase.

Emendamento 117

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le autorità adottano le misure necessarie per garantire che le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati contrassegnate come riservate a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, non siano rese ***pubbliche***.	2. Le Autorità adottano le misure necessarie***, comprese misure di sicurezza,*** per garantire che le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati contrassegnate come riservate a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, non siano rese ***disponibili al pubblico***.

Emendamento 118

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il pubblico ha accesso a tutti i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati ***e considerati disponibili al pubblico conformemente all'atto dell'Unione a norma del quale quei dati sono stati generati o trasmessi***.	3. Il pubblico ha accesso a tutti i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati***, tranne i dati contrassegnati come riservati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2***.

Emendamento 119

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le autorità possono utilizzare i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per lo svolgimento di tutte le loro attività, laddove tali attività sostengano lo sviluppo ***o*** l'attuazione della normativa e della politica ***in materia di sostanze chimiche***.	1. Le Autorità possono utilizzare i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati ***o nella banca dati delle notifiche di studio*** per lo svolgimento di tutte le loro attività, laddove tali attività sostengano lo sviluppo, l'attuazione ***o il rispetto*** della normativa e della politica.

Emendamento 120

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Fatte salve le disposizioni esistenti che consentono la condivisione e l'uso dei dati sulle sostanze chimiche a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II, le autorità non utilizzano i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per adempiere gli obblighi giuridici dei soggetti obbligati.	2. Fatte salve le disposizioni esistenti che consentono la condivisione e l'uso dei dati sulle sostanze chimiche a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II ***e la possibilità di individuare le lacune nei dati contenuti nelle domande ricevute dagli operatori economici***, le Autorità non utilizzano i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per adempiere gli obblighi giuridici dei soggetti obbligati.

Emendamento 121

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La piattaforma comune di dati riporta altresì termini e condizioni, in particolare per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale e altri diritti connessi.

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'AEA, in collaborazione con l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione, istituisce, gestisce ***e*** mantiene un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli effetti dell'esposizione alle sostanze chimiche***,*** misurare l'efficacia della normativa in materia di sostanze chimiche e ***misurare*** la transizione verso la produzione di sostanze chimiche sicure e sostenibili.	1. L'AEA, in collaborazione con l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione, ***e in consultazione con gli Stati membri,*** istituisce, gestisce***,*** mantiene ***e aggiorna, se del caso,*** un quadro di indicatori per ***monitorare l'inquinamento da sostanze chimiche durante il loro ciclo di vita, comprese le emissioni, l'occorrenza e il destino,*** monitorare le cause e gli effetti dell'esposizione alle sostanze chimiche ***e*** misurare l'efficacia della normativa in materia di sostanze chimiche e la transizione verso la produzione di sostanze chimiche sicure e sostenibili.

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Il quadro di indicatori di cui al paragrafo 1 comprende un indicatore di rischio aggregato basato sul territorio a diversi livelli amministrativi definiti dal regolamento (CE) n. 1059/2003, per monitorare le tendenze temporali e spaziali dell'esposizione delle popolazioni a sostanze chimiche individuali e multiple e ai rischi per la salute associati a tale esposizione e co-esposizione.

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il quadro di indicatori di cui al paragrafo 1 ***è accessibile*** sotto forma di un pannello di indicatori che l'AEA stabilisce e l'ECHA mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati.	2. Il quadro di indicatori di cui al paragrafo 1 ***e l'indicatore aggregato di cui al paragrafo 1 bis sono accessibili*** sotto forma di un pannello di indicatori che l'AEA stabilisce e l'ECHA mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati.

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) i sistemi nazionali di allarme rapido ***esistenti***;	(b) i sistemi nazionali di allarme rapido;

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) i dati in possesso dell'AEA;	(c) i dati in possesso dell'AEA***, compresi i dati di biomonitoraggio umano di cui all'articolo 6 e i dati ottenuti dal quadro di indicatori e dall'indicatore aggregato di cui all'articolo 18***;

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(e bis) ***le pertinenti serie di dati provenienti dal catalogo UE delle serie di dati istituito dall'articolo 57 del regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari [OP: inserire il numero e il riferimento della pubblicazione];***

Emendamento 128

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(e ter) ***le informazioni pertinenti risultanti dai programmi nazionali di applicazione;***

Emendamento 129

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera e quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(e quater) i dati o le informazioni pertinenti presentati dai ricercatori.

Emendamento 130

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA e l'EMA individuano e raccolgono i dati pertinenti disponibili sui segnali di allarme rapido provenienti dal settore che rientra nel loro mandato e li forniscono all'AEA.	3. L'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA e l'EMA individuano e raccolgono i dati pertinenti disponibili sui segnali di allarme rapido ***ottenuti a norma del presente regolamento o*** provenienti dal settore che rientra nel loro mandato e li forniscono all'AEA.

Emendamento 131

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. L'AEA redige una relazione annuale che raccoglie e analizza i dati sui segnali di allarme rapido raccolti a norma dei paragrafi 2 e 3. La prima relazione è preparata entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento]. L'AEA presenta tale relazione alla Commissione, alle pertinenti agenzie dell'Unione e alle autorità competenti degli Stati membri affinché tengano conto della necessità di un intervento normativo o politico relativamente ai segnali di allarme rapido.	4. L'AEA redige una relazione annuale che raccoglie e analizza i dati sui segnali di allarme rapido raccolti a norma dei paragrafi 2 e 3. La prima relazione è preparata entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento]. L'AEA presenta tale relazione alla Commissione, alle pertinenti agenzie dell'Unione e alle autorità competenti degli Stati membri affinché tengano conto della necessità di un intervento normativo o politico

Testo della Commissione	*Emendamento*
	relativamente ai segnali di allarme rapido. ***Entro sei mesi dalla presentazione della relazione, le autorità procedono con gli opportuni interventi normativi, politici o esecutivi oppure forniscono una motivazione dell'eventuale decisione di non procedere ad alcun intervento relativo ai segnali di allarme rapido individuati nella relazione, comprensiva di una valutazione delle possibili conseguenze dell'inazione.***

Emendamento 132

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Laddove dall'analisi dei dati emerga l'esistenza di un rischio che richiede un intervento urgente, l'AEA informa le autorità senza indebito ritardo.

Emendamento 133

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. L'AEA mette a disposizione dell'ECHA tutti i dati ***pertinenti*** sui segnali di allarme rapido che detiene o ospita, nonché la relazione di cui al paragrafo 4, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati.	5. L'AEA mette a disposizione dell'ECHA tutti i dati sui segnali di allarme rapido che detiene o ospita, nonché la relazione di cui al paragrafo 4, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati.

Emendamento 134

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. La Commissione tiene conto, se del caso, dei rischi chimici emergenti individuati, a norma del presente articolo, nella pianificazione strategica delle attività di ricerca e innovazione di cui al regolamento (UE) 2021/695 ([1 bis]).

Testo della Commissione	*Emendamento*
	([1 bis]) Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013.

Emendamento 135

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'ECHA istituisce, gestisce e mantiene un osservatorio per sostanze chimiche specifiche che la Commissione ritiene richiedano un ulteriore esame. L'osservatorio include informazioni affidabili sulle proprietà, sugli aspetti relativi alla sicurezza, sugli usi e sulla presenza sul mercato delle sostanze chimiche.	1. L'ECHA istituisce, gestisce e mantiene un osservatorio per sostanze chimiche specifiche ***o gruppi di sostanze chimiche*** che la Commissione ritiene richiedano un ulteriore esame. L'osservatorio include informazioni affidabili sulle proprietà, sugli aspetti relativi alla sicurezza, sugli usi e sulla presenza sul mercato delle sostanze chimiche.

Emendamento 136

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta e pubblica un elenco delle sostanze chimiche selezionate, mediante ***una decisione*** di esecuzione. La Commissione riesamina periodicamente l'elenco delle sostanze chimiche selezionate e adotta eventuali revisioni dello stesso con le medesime modalità.	2. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta e pubblica un elenco delle sostanze chimiche selezionate, mediante ***un atto*** di esecuzione. La Commissione riesamina periodicamente l'elenco delle sostanze chimiche selezionate e adotta eventuali revisioni dello stesso con le medesime modalità.

Emendamento 137

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 4 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) rende pubblici i dati raccolti attraverso la piattaforma comune di dati o altri strumenti di comunicazione e sensibilizzazione, a seconda dei casi, per favorire un dibattito informato nella società e sensibilizzare maggiormente il pubblico sulle proprietà, l'uso e gli aspetti di sicurezza di sostanze chimiche specifiche, e aggiorna regolarmente tali informazioni.	(c) rende pubblici i dati raccolti attraverso la piattaforma comune di dati o altri strumenti di comunicazione e sensibilizzazione, a seconda dei casi, per ***agevolare l'individuazione di eventuali ulteriori esigenze di ricerca o misure di gestione del rischio, nonché per*** favorire un dibattito informato nella società e sensibilizzare maggiormente il pubblico sulle proprietà, l'uso e gli aspetti di sicurezza di sostanze chimiche specifiche, e aggiorna regolarmente tali informazioni.

Emendamento 138

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Utilizzando le migliori risorse indipendenti disponibili, l'ECHA può commissionare studi scientifici ***a sostegno dell'***attuazione degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche elencati nell'allegato I nell'ambito del suo mandato e ***per*** contribuire al sostegno, alla valutazione o allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	1. Utilizzando le migliori risorse indipendenti disponibili, l'ECHA può commissionare studi scientifici ***al fine di:***
	(a) sostenere l'attuazione degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche ***o sui gruppi di sostanze chimiche*** elencati nell'allegato I nell'ambito del suo mandato e contribuire al sostegno, alla valutazione o allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche;
	(b) esaminare gli ulteriori rischi chimici emergenti individuati nella relazione di cui all'articolo 19, paragrafo 4, del presente regolamento; e
	(c) condurre un'indagine di campionamento di dati sul biomonitoraggio umano a livello dell'Unione in collaborazione con gli Stati membri.

Emendamento 139

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione può richiedere all'ECHA di commissionare gli studi scientifici di cui al paragrafo 1.	2. La Commissione può richiedere all'ECHA di commissionare gli studi scientifici di cui al paragrafo 1 ***e all'articolo 20, paragrafo 4, lettera b), del presente regolamento. Gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di richiedere all'ECHA di commissionare tali studi scientifici.***

Emendamento 140

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'ECHA commissiona studi scientifici solamente se non è possibile ottenere risultati attraverso i processi e le disposizioni di legge esistenti in forza degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Non commissiona studi con un obiettivo scientifico prevalente.	3. L'ECHA commissiona studi scientifici solamente se non è possibile ottenere risultati attraverso i processi e le disposizioni di legge esistenti in forza degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. ***L'ECHA dà priorità all'uso di metodi alternativi alla sperimentazione animale, ricorrendo alla sperimentazione su animali vertebrati solo in ultima istanza.*** Non commissiona studi con un obiettivo scientifico prevalente. ***L'ECHA consulta la piattaforma di dati sulle sostanze chimiche per evitare inutili duplicazioni di studi.***

Emendamento 141

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. L'ECHA può richiedere a un operatore economico un campione di una sostanza, se tale campione è indispensabile per effettuare lo studio scientifico di cui al paragrafo 1. La richiesta è debitamente motivata e qualsiasi trattamento della sostanza è conforme alle norme in materia di riservatezza e protezione dei dati applicabili in forza del pertinente diritto dell'Unione. Su richiesta dell'ECHA, l'operatore economico pertinente fornisce il campione richiesto all'ECHA o a qualsiasi organismo incaricato dall'ECHA di effettuare lo studio scientifico.

Emendamento 142

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. L'ECHA commissiona gli studi scientifici in modo aperto e trasparente.	5. L'ECHA commissiona gli studi scientifici in modo aperto e trasparente. ***L'ECHA pubblica sul suo sito web la proposta di studio che intende commissionare.***

Emendamento 143

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. Fatto salvo l'obbligo per i richiedenti di dimostrare la sicurezza dell'oggetto sottoposto a un sistema di autorizzazione, la Commissione, in circostanze eccezionali dovute a gravi controversie o a risultati contraddittori, può chiedere all'ECHA di commissionare studi scientifici con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nel suo processo di valutazione dei pericoli e dei rischi. Gli studi commissionati possono avere un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova soggetti a verifica.

Emendamento 144

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 ter. Ogni cinque anni l'ECHA, in collaborazione con l'EFSA, commissiona uno studio di biomonitoraggio umano a livello dell'Unione che copra tutti gli Stati membri.

Emendamento 145

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 6 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 quater. ***Gli Stati membri cooperano con l'ECHA e l'EFSA e le sostengono nell'organizzazione dello studio di biomonitoraggio umano nei rispettivi territori, al fine di garantire il campionamento e la raccolta dei dati, così come un'adeguata rappresentatività e qualità di tali dati. Gli studi di biomonitoraggio umano rispettano le norme etiche e di riservatezza.***

Emendamento 146

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli operatori economici notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9, senza ***indebito*** ritardo, eventuali studi su sostanze chimiche che commissionano a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo notificato o trasmesso a un'autorità, nonché eventuali studi su sostanze chimiche, in quanto tali o presenti in prodotti, che commissionano nel quadro di una valutazione dei rischi o della sicurezza, ***prima di immetterli sul mercato,*** a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. ***Tuttavia*** gli operatori economici non notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 gli studi che devono essere notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002.	1. Gli operatori economici notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9, senza ritardo, ***le informazioni di cui al paragrafo 2 connesse a*** eventuali studi ***che generano dati*** su sostanze chimiche che ***essi*** commissionano a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo notificato o trasmesso a un'autorità, nonché eventuali studi su sostanze chimiche, in quanto tali o presenti in prodotti, che commissionano nel quadro di una valutazione dei rischi o della sicurezza, a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I.
	Gli operatori economici non notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9:
	(a) gli studi che devono essere notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002;
	(b) gli studi scientifici condotti solo a fini di ricerca che non sono commissionati a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo notificato o trasmesso a un'autorità, o che non fanno parte di una valutazione dei rischi o della sicurezza a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I.
	Gli operatori economici forniscono una giustificazione valida per un ritardo nella notifica degli studi a norma del presente paragrafo.

Emendamento 147

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori economici notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 il titolo, l'ambito di applicazione, il laboratorio o l'impianto di prova che effettua lo studio, le date di inizio e di completamento previste e, se del caso, se lo studio è commissionato per conformarsi a una decisione dell'ECHA a norma degli articoli 40, 41 o 46 del regolamento (CE) n. 1907/2006.	2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori economici notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 ***le seguenti informazioni: l'identità delle sostanze chimiche interessate,*** il titolo, l'ambito di applicazione, il laboratorio o l'impianto di prova che effettua lo studio, le date di inizio e di completamento previste e, se del caso, se lo studio è commissionato per conformarsi a una decisione dell'ECHA a norma degli articoli 40, 41 o 46 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Emendamento 148

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Inoltre i laboratori e gli impianti di prova notificano senza ***indebito*** ritardo eventuali studi commissionati da operatori economici a sostegno di ***un*** fascicolo normativo ***su cui un'agenzia è chiamata a fornire una produzione scientifica, compreso un parere scientifico,*** a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Tuttavia i laboratori e gli impianti di prova non notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 gli studi che devono essere notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002.	3. Inoltre i laboratori e gli impianti di prova notificano senza ritardo ***le informazioni di cui al paragrafo 2 connesse a*** eventuali studi commissionati da operatori economici a sostegno di ***una domanda, notifica o*** fascicolo normativo ***notificato o trasmesso a un'autorità, nonché eventuali studi su sostanze chimiche, in quanto tali o presenti in prodotti, che commissionano nel quadro di una valutazione dei rischi o della sicurezza,*** a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Tuttavia i laboratori e gli impianti di prova non notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 gli studi che devono essere notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002.

Emendamento 149

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Ai fini del paragrafo 3, i laboratori e gli impianti di prova comunicano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 il titolo, l'ambito di applicazione, le date previste di inizio e completamento di ogni prova che svolgono, nonché il nome dell'operatore economico che ha commissionato la prova.	4. Ai fini del paragrafo 3, i laboratori e gli impianti di prova comunicano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 ***le seguenti informazioni: l'identità delle sostanze chimiche interessate,*** il titolo, l'ambito di applicazione, le date previste di inizio e completamento di ogni prova che svolgono, nonché il nome dell'operatore economico che ha commissionato la prova.

Emendamento 150

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Gli obblighi di cui al presente articolo si applicano a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente a ***24*** mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento].	6. Gli obblighi di cui al presente articolo si applicano a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente a ***18*** mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento 151

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. L'ECHA stabilisce le modalità pratiche di attuazione delle disposizioni del presente articolo.	7. L'ECHA***, in stretta collaborazione con l'EFSA e in consultazione con i portatori di interessi,*** stabilisce le modalità pratiche di attuazione delle disposizioni del presente articolo.

Emendamento 152

Proposta di regolamento

Capo VIII – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
VIII DELEGA DI POTERE	VIII DELEGA DI POTERE ***E PROCEDURA DI COMITATO***

Emendamento 153

Proposta di regolamento

Articolo 23 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 al fine di modificare l'allegato II aggiungendo***, se del caso,*** nuove categorie di tipi di dati.	2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 al fine di modificare l'allegato II ***estendendolo ad altre sostanze attive e*** aggiungendo nuove categorie di tipi di dati***, subordinatamente all'esito del riesame di cui all'articolo 26 bis, paragrafo 2***.

Emendamento 154

Proposta di regolamento

Articolo 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 24 bis
	Procedura di comitato
	1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 ([1bis]).
	2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
	([1bis]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Emendamento 155

Proposta di regolamento

Articolo 25 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Applicazione delle norme	Applicazione delle norme ***e cooperazione in materia di conformità***

Emendamento 156

Proposta di regolamento

Articolo 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 26 bis
	Relazioni e riesame
	1. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione valuta il carico di lavoro e le ulteriori esigenze delle agenzie derivanti dai compiti aggiuntivi connessi all'inclusione di informazioni sulle sostanze nei prodotti e di informazioni sulle alternative e all'inclusione di informazioni sui medicinali risultanti da procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e, se del caso, fornisce loro ulteriori risorse adeguate.
	2. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a 4 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione valuta i costi e i benefici dell'estensione della piattaforma comune di dati ad altre sostanze attive dei medicinali e dell'aggiunta di nuove categorie di tipi di dati.
	3. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a 4 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione, in collaborazione con le case editrici scientifiche e universitarie, valuta la fattibilità di armonizzare la comunicazione e consentire l'integrazione di contenuti pertinenti tratti da riviste e pubblicazioni scientifiche nella piattaforma comune di dati, al fine di promuovere ulteriormente l'inserimento dei dati della ricerca nelle valutazioni dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche.
	4. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a 4 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione riferisce in merito alle risorse necessarie per affrontare i principali ambiti della sfida normativa. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.
	5. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione elabora una relazione. Tale relazione valuta i progressi compiuti nell'attuazione e nel funzionamento della piattaforma comune di dati e se il presente regolamento abbia contribuito in misura sufficiente al conseguimento dei suoi obiettivi, in particolare a quello di consentire un migliore riutilizzo dei dati in tutti gli atti dell'Unione di cui all'allegato I. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Al termine del periodo di 5 anni, la Commissione riferisce due volte all'anno al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai progressi compiuti nell'attuazione e nel funzionamento della piattaforma comune di dati.
	6. Sulla base dei risultati delle relazioni e delle valutazioni di cui ai paragrafi 2 e 4, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio proposte legislative al riguardo.

Emendamento 157

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 70 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	70 bis. Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L, 2024/1781, 28.6.2024)

Emendamento 158

Proposta di regolamento

Allegato II – Parte 1 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
I dati si limitano a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***Se del caso,*** i dati detenuti dall'EMA risultanti da procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ***possono essere presi in considerazione anche ai fini dell'inclusione*** nella piattaforma comune di dati.	I dati si limitano a quelli ***relativi alle sostanze chimiche e ai materiali utilizzati nei medicinali e*** presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***Entro il [OP: inserire la data corrispondente a otto anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento],*** i dati detenuti dall'EMA risultanti da procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ***sono inseriti*** nella piattaforma comune di dati.

Emendamento 159

Proposta di regolamento

Allegato II – Parte 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
I dati si limitano a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***Se del caso,*** i dati detenuti dall'EMA risultanti da procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ***possono essere presi in considerazione anche ai fini dell'inclusione*** nella piattaforma comune di dati.	I dati si limitano a quelli ***relativi alle sostanze chimiche e ai materiali utilizzati nei medicinali e*** presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***Entro il [OP: inserire la data corrispondente a otto anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento],*** i dati detenuti dall'EMA risultanti da procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ***sono inseriti*** nella piattaforma comune di dati.

Emendamento 160

Proposta di regolamento

Allegato III – punto 34 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	34 bis. Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L, 2024/1781, 28.6.2024)

Emendamento 161

Proposta di regolamento

Allegato III bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	ALLEGATO III bis ***Serie di dati che devono essere incluse alla data di istituzione della piattaforma comune di dati di cui all'articolo 3*** ***ECHA – Regolamento per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH): registrazioni REACH, comprese le relazioni sulla sicurezza chimica (CSR).*** ***ECHA – Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP): inventario delle classificazioni e delle etichettature.*** ***ECHA – Regolamento relativo ai biocidi (BPR): dati relativi al processo di approvazione dei principi attivi biocidi.***

Testo della Commissione	*Emendamento*
	ECHA – Regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC): dati sulle sostanze soggette al regolamento PIC.
	ECHA – Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP): (1) elenco dei POP; (2) elenco delle sostanze che si propone di inserire nell'elenco dei POP della Convenzione di Stoccolma.
	ECHA – Banca dati SCIP: informazioni sulle sostanze estremamente preoccupanti contenute in articoli in quanto tali o in oggetti complessi (prodotti) di cui alla direttiva quadro sui rifiuti.
	Dati della Commissione provenienti dal portale web del passaporto digitale dei prodotti: informazioni sulle sostanze che destano preoccupazione presenti nei prodotti.
	EFSA – Banca dati sui pericoli chimici (OpenFoodTox): sintesi di tutte le valutazioni del rischio chimico effettuate dall'EFSA, compresi gli identificatori chimici, gli endpoint critici, i valori tossicologici di riferimento e i metadati ottenuti dai risultati dell'EFSA.
	EFSA – Dati di monitoraggio delle sostanze chimiche: dati relativi al monitoraggio delle sostanze chimiche per i residui di pesticidi e di medicinali per uso veterinario e dati relativi ai contaminanti. Singole misurazioni delle sostanze chimiche presenti negli alimenti, nei mangimi e in altri materiali campionati nell'ambito dei controlli ufficiali e delle attività di esecuzione. Misurazioni delle sostanze chimiche presenti negli alimenti e nei mangimi fornite dall'industria o da altre fonti a seguito di una richiesta di dati.
	EFSA – Portale OpenEFSA: tutte le informazioni relative al lavoro scientifico dell'EFSA. Monitoraggio del processo di valutazione dei rischi, dal ricevimento del fascicolo fino all'adozione del parere. Le informazioni disponibili comprendono lo stato delle valutazioni, dei fascicoli e degli studi, gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni, nonché informazioni sugli esperti e le consultazioni pubbliche. ·
	EFSA – Prodotti fitosanitari – IUCLID: fascicoli IUCLID presentati da richiedenti (industria) a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.
	AEA – Qualità dell'aria: dati sulla qualità dell'aria provenienti da un'ampia gamma di fonti, tra cui lo stato attuale della qualità dell'aria in Europa attraverso cinque diversi inquinanti atmosferici (Indice europeo di qualità dell'aria), le misurazioni più recenti effettuate dalla rete europea di monitoraggio della qualità dell'aria, nonché le statistiche sugli inquinanti atmosferici calcolate a partire da dati per paese verificati ufficialmente per gli anni fino a «X-2».
	AEA – Banche dati Waterbase – Qualità dell'acqua: serie temporali di concentrazioni di nutrienti, materie organiche, sostanze pericolose e altre sostanze chimiche nei fiumi, nei laghi, nelle acque sotterranee, nelle acque di transizione, costiere e marine. Registrazioni comunicate a norma dell'elenco di controllo delle sostanze chimiche presenti nelle acque superficiali della direttiva quadro sulle acque.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	AEA – Banche dati Waterbase – Emissioni: serie temporali di emissioni di nutrienti e sostanze pericolose nell'acqua, comunicate all'AEA dai paesi membri e dai paesi cooperanti. Dati relativi ai carichi fluviali annui in ingresso nelle acque di transizione, costiere e marine.
	AEA – Emissioni industriali: dati comunicati dagli Stati membri nell'ambito del regolamento E-PRTR e della direttiva sulle emissioni industriali.
	AEA – Direttiva sui limiti nazionali di emissione (NEC) – Inventario delle emissioni: dati sulle emissioni di inquinanti atmosferici.
	EMA – Dati relativi ai medicinali per uso umano (valutazione del rischio ambientale e dati non clinici sulla sicurezza).
	EMA – Dati relativi ai medicinali per uso veterinario (valutazione del rischio ambientale, valori limite massimi di residui (LMR) e dati di valutazione degli LMR).