Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, oprichting van een monitoring- en prognosekader voor chemische stoffen

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 1 april 2025 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen en de vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin opgenomen gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot oprichting van een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(C/2025/4376)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(1) De Europese Green Deal [1] legt hoge ambities op om de overgang naar een gifvrij milieu en nulverontreiniging mogelijk te maken. De strategie voor duurzame chemische stoffen [2] is van cruciaal belang voor de verwezenlijking van deze ambitie om alle verontreiniging tot nul terug te dringen en introduceert de benadering "één stof, één beoordeling", die tot doel heeft de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen in alle wetgeving van de Unie te verbeteren. Volgens die strategie moeten er criteria voor de "veiligheid en inherente duurzaamheid" worden ontwikkeld om de productie en het gebruik mogelijk te maken van chemische stoffen die veilig en duurzaam zijn gedurende hun hele levenscyclus. De strategie stelt ook dat de interactie tussen wetenschappelijke ontwikkelingen en beleidsvorming moet worden versterkt door middel van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor chemische stoffen om ervoor te zorgen dat het beleid van de Unie zich richt op opkomende chemische risico's zodra deze door monitoring en onderzoek zijn vastgesteld, en dat een kader van indicatoren moet worden ontwikkeld om de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging te monitoren en de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen te meten. Met de onderhavige verordening wordt beoogd deze doelstellingen te verwezenlijken.	(1) De Europese Green Deal [1] legt hoge ambities op om de overgang naar een gifvrij milieu en nulverontreiniging mogelijk te maken. De strategie voor duurzame chemische stoffen [2] is van cruciaal belang voor de verwezenlijking van deze ambitie om alle verontreiniging tot nul terug te dringen en introduceert de benadering "één stof, één beoordeling", die tot doel heeft de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen in alle wetgeving van de Unie te verbeteren. Volgens die strategie moeten er criteria voor de "veiligheid en inherente duurzaamheid" worden ontwikkeld om de productie en het gebruik mogelijk te maken van chemische stoffen die veilig en duurzaam zijn gedurende hun hele levenscyclus. De strategie stelt ook dat de interactie tussen wetenschappelijke ontwikkelingen en beleidsvorming moet worden versterkt door middel van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor chemische stoffen ***en groepen van chemische stoffen*** om ervoor te zorgen dat het beleid van de Unie zich richt op opkomende chemische risico's zodra deze door monitoring en onderzoek zijn vastgesteld, en dat een kader van indicatoren moet worden ontwikkeld om de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging te monitoren en de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen te meten. Met de onderhavige verordening wordt beoogd deze doelstellingen te verwezenlijken.
[1] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De Europese Green Deal", COM(2019) 640 final.	[1] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De Europese Green Deal", COM(2019) 640 final.

[1] De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 60, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A10-0018/2025).

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
([2]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu", COM(2020) 667 final.	([2]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu", COM(2020) 667 final.

Amendement 2
Voorstel voor een verordening
Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(2) Het hoofddoel van deze verordening is het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de risico's van gevaarlijke chemische stoffen te verhogen en het functioneren van de interne markt voor chemische stoffen te vergemakkelijken. Daartoe dient krachtens deze verordening een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen ("het gemeenschappelijke dataplatform") te worden opgericht, dat door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("ECHA") zal worden beheerd. Het gemeenschappelijke dataplatform is een digitale infrastructuur die gegevens en informatie over chemische stoffen samenbrengt die in het kader van het EU-acquis van de Unie inzake chemische stoffen worden gegenereerd. Met deze verordening worden ook specifieke diensten in het kader van het gemeenschappelijke dataplatform vastgesteld en regels voor de toegankelijkheid en bruikbaarheid van de gegevens op dat platform bepaald. Deze verordening heeft tot doel een gemeenschappelijke kennisbasis over chemische stoffen te creëren waarover de autoriteiten kunnen beschikken, om betere, volledige, samenhangende en degelijke wetenschappelijke beoordelingen van chemische stoffen en de effecten ervan mogelijk te maken en te zorgen voor een optimaal gebruik van de bestaande informatie met het oog op de uitvoering en ontwikkeling van de wetgeving van de Unie ***inzake chemische stoffen***. Bovendien is de verordening bedoeld om een éénloketsysteem voor het grote publiek te bieden voor gegevens en informatie over chemische stoffen in de Unie en zo de voorspelbaarheid en transparantie van de regelgevingsprocessen voor chemische stoffen te vergroten en het vertrouwen van het publiek in de degelijkheid van de wetenschappelijke besluitvorming te versterken.	(2) Het hoofddoel van deze verordening is het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de risico's van chemische stoffen te verhogen en het functioneren van de interne markt voor chemische stoffen te vergemakkelijken. ***Het verbeteren van de integratie van informatie uit verschillende bronnen en het opzetten van een kosteneffectieve digitale infrastructuur zal de voorspelbaarheid en transparantie van regelgevingsprocessen verbeteren en leiden tot een vermindering van de administratieve lasten en overlappingen.*** Daartoe dient krachtens deze verordening een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen ("het gemeenschappelijke dataplatform") te worden opgericht, dat door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("ECHA") zal worden beheerd. Het gemeenschappelijke dataplatform is een digitale infrastructuur die gegevens en informatie over chemische stoffen samenbrengt die in het kader van het EU-acquis van de Unie inzake chemische stoffen worden gegenereerd. Met deze verordening worden ook specifieke diensten in het kader van het gemeenschappelijke dataplatform vastgesteld en regels voor de ***transparantie,*** toegankelijkheid en bruikbaarheid van de gegevens op dat platform bepaald. Deze verordening heeft tot doel een gemeenschappelijke kennisbasis over chemische stoffen te creëren waarover de autoriteiten kunnen beschikken, om betere, volledige, samenhangende en degelijke wetenschappelijke beoordelingen van chemische stoffen en de effecten ervan mogelijk te maken, te zorgen voor een optimaal gebruik van de bestaande informatie met het oog op de uitvoering en ontwikkeling van de wetgeving van de Unie ***en er zo voor te helpen zorgen dat proeven op dieren alleen in laatste instantie worden uitgevoerd.*** Bovendien is de verordening bedoeld om een éénloketsysteem voor het grote publiek te bieden voor gegevens en informatie over chemische stoffen in de Unie en zo de voorspelbaarheid en transparantie van de regelgevingsprocessen voor chemische stoffen te vergroten en het vertrouwen van het publiek in de degelijkheid van de wetenschappelijke besluitvorming te versterken. ***Door alle gegevens over chemische stoffen in de Unie te verzamelen en beschikbaar te stellen, zal de databank ook innovatie bevorderen en de ontwikkeling van geavanceerde biologisch relevante instrumenten, methoden en modellen en gegevensanalysecapaciteiten ondersteunen.***

Amendement 3
Voorstel voor een verordening
Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(4) In haar mededeling van 19 februari 2020 over een Europese datastrategie ([4]) beschreef de Commissie haar visie op een gemeenschappelijke Europese dataruimte en benadrukte zij de noodzaak van de ontwikkeling van sectorale dataruimten op strategische gebieden, aangezien niet alle sectoren van de economie en de samenleving zich even snel ontwikkelen. Deze verordening heeft daarom tot doel een dataruimte voor chemische stoffen te bouwen door een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen ("gemeenschappelijk dataplatform") op te richten, dat ook deel uitmaakt van de dataruimte van de Green Deal, zoals bedoeld in de Europese datastrategie. Bovendien heeft de Commissie in die strategie de nadruk gelegd op verschillende kwesties met betrekking tot de beschikbaarheid van gegevens voor het algemeen belang, waaronder de beschikbaarheid van data, data-infrastructuur en -governance, interoperabiliteit en het gebrek aan adequate data-uitwisseling tussen overheidsinstanties. Deze verordening heeft tot doel de beschikbaarheid van gegevens over chemische stoffen te verbeteren door de betrokken agentschappen van de Unie te verplichten gegevens beschikbaar te stellen voor integratie in het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen, de interoperabiliteit van die gegevens te bevorderen door te voorzien in de vaststelling van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia, en de uitwisseling en het gebruik van gegevens door overheidsinstanties te vergemakkelijken zodat zij hun regelgevings- en beleidstaken doeltreffend kunnen uitvoeren.	(4) In haar mededeling van 19 februari 2020 over een Europese datastrategie ([4]) beschreef de Commissie haar visie op een gemeenschappelijke Europese dataruimte en benadrukte zij de noodzaak van de ontwikkeling van sectorale dataruimten op strategische gebieden, aangezien niet alle sectoren van de economie en de samenleving zich even snel ontwikkelen. Deze verordening heeft daarom tot doel een dataruimte voor chemische stoffen te bouwen door een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen ("gemeenschappelijk dataplatform") op te richten, dat ook deel uitmaakt van de dataruimte van de Green Deal, zoals bedoeld in de Europese datastrategie. Bovendien heeft de Commissie in die strategie de nadruk gelegd op verschillende kwesties met betrekking tot de beschikbaarheid van gegevens voor het algemeen belang, waaronder de beschikbaarheid van data, data-infrastructuur en -governance, interoperabiliteit en het gebrek aan adequate data-uitwisseling tussen overheidsinstanties. Deze verordening heeft tot doel de beschikbaarheid van gegevens over chemische stoffen te verbeteren door de ***Commissie en de*** betrokken agentschappen van de Unie te verplichten gegevens beschikbaar te stellen voor integratie in het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen, de interoperabiliteit van die gegevens te bevorderen door te voorzien in de vaststelling van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia, en de uitwisseling en het gebruik van gegevens door overheidsinstanties te vergemakkelijken zodat zij hun regelgevings- en beleidstaken doeltreffend kunnen uitvoeren.
([4]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een Europese datastrategie", COM(2020) 66 final.	([4]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een Europese datastrategie", COM(2020) 66 final.

Amendement 4
Voorstel voor een verordening
Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(6) Exploitanten van bedrijven en de bevoegde instanties van de lidstaten moeten krachtens verschillende handelingen van de Unie gegevens en informatie verstrekken aan een groot aantal agentschappen van de Unie en in specifieke gevallen ook aan de Commissie. Dit leidt tot een versnippering van de gegevens en informatie over chemische stoffen die worden bewaard onder verschillende voorwaarden voor	(6) Exploitanten van bedrijven en de bevoegde instanties van de lidstaten moeten krachtens verschillende handelingen van de Unie gegevens en informatie verstrekken aan een groot aantal agentschappen van de Unie en in specifieke gevallen ook aan de Commissie. Dit leidt tot een versnippering van de gegevens en informatie over chemische stoffen die worden bewaard onder verschillende voorwaarden voor

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
het delen en gebruiken van die gegevens en in verschillende formaten. Een dergelijke versnippering verhindert dat overheidsinstanties en het grote publiek een duidelijk overzicht krijgen van welke informatie over afzonderlijke chemische stoffen of groepen van chemische stoffen beschikbaar is, waar en hoe die informatie kan worden opgevraagd en of deze kan worden gebruikt. Dit vergroot de kans op tegenstrijdige beoordelingen van dezelfde chemische stof die vereist zijn door verschillende handelingen van de Unie inzake chemische stoffen en op een breuk in het vertrouwen van het publiek in de wetenschappelijke onderbouwing van de besluiten van de Unie inzake chemische stoffen. Om ervoor te zorgen dat gegevens over chemische stoffen makkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel en bruikbaar zijn, moet het ECHA een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen oprichten. Het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen moet dienen als enig referentiepunt en als een bredere en gedeelde empirische onderbouwing om de efficiënte uitvoering van samenhangende gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen over de verschillende handelingen van de Unie inzake chemische stoffen heen mogelijk te maken, alsook om tijdig de opkomende chemische risico's en de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging vast te stellen.	het delen en gebruiken van die gegevens en in verschillende formaten. Een dergelijke versnippering verhindert dat overheidsinstanties en het grote publiek een duidelijk overzicht krijgen van welke informatie over afzonderlijke chemische stoffen of groepen van chemische stoffen beschikbaar is, waar en hoe die informatie kan worden opgevraagd en of deze kan worden gebruikt. Dit vergroot de kans op tegenstrijdige beoordelingen van dezelfde chemische stof die vereist zijn door verschillende handelingen van de Unie inzake chemische stoffen en op een breuk in het vertrouwen van het publiek in de wetenschappelijke onderbouwing van de besluiten van de Unie inzake chemische stoffen. Om ervoor te zorgen dat gegevens over chemische stoffen makkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel en bruikbaar zijn, moet het ECHA een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen oprichten. Het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen moet dienen als enig referentiepunt en als een bredere en gedeelde empirische onderbouwing om de efficiënte uitvoering van samenhangende gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen over de verschillende handelingen van de Unie inzake chemische stoffen heen mogelijk te maken, alsook om tijdig de opkomende chemische risico's en de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging vast te stellen. ***De instanties moeten de noodzakelijke maatregelen treffen om de vertrouwelijkheid van gegevens te beschermen, waaronder – in voorkomend geval – fysieke en cyberbeveiligingsmaatregelen.***

Amendement 5
Voorstel voor een verordening
Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Het gemeenschappelijke dataplatform moet gegevens en informatie over chemische stoffen bevatten die de betrokken agentschappen van de Unie of de Commissie bewaren en die in het kader van de uitvoering van de in bijlage I vermelde wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen zijn gegenereerd of ingediend. Het gaat dan bijvoorbeeld om alle regelgevingsdossiers of aanvragen die bij de relevante agentschappen van de Unie zijn ingediend, maar ook om gegevens over chemische stoffen met betrekking tot de aanwezigheid van die stoffen zoals door de lidstaten bij de agentschappen van de Unie of de Commissie ingediend overeenkomstig hun rapportageverplichtingen. Het gemeenschappelijke dataplatform moet ook gegevens en informatie over chemische stoffen bevatten die als onderdeel van programma's of onderzoeksactiviteiten in verband met chemische stoffen op Unie-, nationaal of internationaal niveau zijn gegenereerd, voor zover de Commissie of een van de betrokken agentschappen deze gegevens en informatie in bezit heeft.	(7) Het gemeenschappelijke dataplatform moet ***alle*** gegevens en informatie over chemische stoffen bevatten die de betrokken agentschappen van de Unie of de Commissie bewaren***, zonder hiertoe beperkt te zijn,*** en die in het kader van de uitvoering van de in bijlage I vermelde wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen zijn gegenereerd of ingediend ***bij hen, tenzij anders bepaald in deze verordening***. Het gaat dan bijvoorbeeld om alle regelgevingsdossiers of aanvragen die bij de relevante agentschappen van de Unie zijn ingediend, maar ook om gegevens over chemische stoffen met betrekking tot de aanwezigheid van die stoffen zoals door de lidstaten bij de agentschappen van de Unie of de Commissie ingediend overeenkomstig hun rapportageverplichtingen ***en handhavingsactiviteiten.*** Het gemeenschappelijke dataplatform moet ook gegevens en informatie over chemische stoffen bevatten die als onderdeel van programma's of onderzoeksactiviteiten in verband met chemische stoffen op Unie-, nationaal of internationaal niveau zijn gegenereerd, voor zover de Commissie of een van de betrokken agentschappen deze gegevens en informatie in bezit heeft.

Amendement 6
Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(8) Vanwege de verschillende aard van de risico- en gevarenbeoordelingen die uit hoofde van handelingen van de Unie inzake geneesmiddelen worden uitgevoerd in vergelijking met beoordelingen die uit hoofde van de belangrijkste handelingen van de Unie inzake chemische stoffen worden uitgevoerd, moeten op het gemeenschappelijke dataplatform alleen gegevens over chemische stoffen worden opgenomen die verband houden met milieurisicobeoordelingen als het om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gaat, niet-klinische studies als het om geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat, en de maximumresidugrenswaarden die het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA") in zijn bezit heeft, evenals specifieke referentiewaarden. Voor werkzame stoffen in geneesmiddelen moeten alleen gegevens over relevante stoffen worden opgenomen. Het gaat dan om werkzame stoffen die onder de geneesmiddelenwetgeving vallen en ook worden gebruikt voor andere toepassingen die onder in deze verordening genoemde EU-wetgeving vallen, evenals andere werkzame stoffen met bijzonder persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of met een bekend hoog gehalte aan residuen in het milieu.	(8) Vanwege de verschillende aard van de risico- en gevarenbeoordelingen die uit hoofde van handelingen van de Unie inzake geneesmiddelen worden uitgevoerd in vergelijking met beoordelingen die uit hoofde van de belangrijkste handelingen van de Unie inzake chemische stoffen worden uitgevoerd, moeten op het gemeenschappelijke dataplatform alleen gegevens over chemische stoffen worden opgenomen die verband houden met milieurisicobeoordelingen als het om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gaat, niet-klinische studies als het om geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat, en de maximumresidugrenswaarden die het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA") in zijn bezit heeft, evenals specifieke referentiewaarden. Voor werkzame stoffen in geneesmiddelen moeten alleen gegevens over relevante stoffen worden opgenomen. Het gaat dan om werkzame stoffen die onder de geneesmiddelenwetgeving vallen en ook worden gebruikt voor andere toepassingen die onder in deze verordening genoemde EU-wetgeving vallen, evenals andere werkzame stoffen met bijzonder persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of met een bekend hoog gehalte aan residuen in het milieu. ***De uitbreiding tot andere gegevenscategorieën of aanvullende werkzame stoffen in geneesmiddelen moet worden beoordeeld in de context van een herziening.***

Amendement 7
Voorstel voor een verordening
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) ***Deze gegevens moeten ook beperkt blijven tot de gegevens*** die bij het EMA ***zijn*** ingediend in het kader van de relevante procedures die na de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond ***of ingediend***. ***In een later stadium*** moet ***het ook mogelijk zijn om, indien relevant, in het gemeenschappelijke dataplatform gegevens op te nemen die door*** het EMA worden bewaard met betrekking tot procedures die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgesloten.	(9) ***Rekening houdend met de administratieve werkzaamheden die voor het EMA voortvloeien uit de aanpassing van dergelijke gegevens in een geschikt formaat voor opname in het gemeenschappelijke dataplatform, is het passend een stapsgewijze aanpak te volgen en in de eerste fase alleen chemische gegevens voor werkzame stoffen op te nemen*** die bij het EMA ***worden*** ingediend in het kader van de relevante procedures die na de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond. ***Uiterlijk acht jaar na de inwerkingtreding van deze verordening*** moet het EMA ***ook de chemische gegevens over werkzame stoffen opnemen uit*** procedures die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgesloten.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 bis) Werkzame stoffen in geneesmiddelen vallen onder bijlage II bij deze verordening, maar kunnen ook worden gereguleerd in de in bijlage I bedoelde wetgeving, aangezien werkzame stoffen in geneesmiddelen ook kunnen worden gebruikt in toepassingen die onder de in bijlage I vermelde wetgeving van de Unie vallen. Om de vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens te beschermen, zijn de bepalingen inzake vertrouwelijkheid van de oorspronkelijke handeling van de Unie van toepassing.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(12) Om in te spelen op de behoeften van de digitale economie en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen, moet een geharmoniseerd kader worden vastgesteld waarin wordt vastgelegd wie recht heeft op toegang tot en gebruik van de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, onder welke voorwaarden, op welke basis en voor welke doeleinden. De autoriteiten die met regelgevende taken in verband met chemische stoffen zijn belast, moeten in staat worden gesteld en worden aangemoedigd om de gegevens en informatie over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform te gebruiken om hun regelgevende taken en verplichtingen doeltreffend uit te voeren, teneinde de doeltreffendheid, efficiëntie en samenhang van de beoordelingen in verband met chemische stoffen en de ontwikkeling van het beleid van de Unie inzake chemische stoffen te verbeteren.	(12) Om in te spelen op de behoeften van de digitale economie en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen, moet een geharmoniseerd kader worden vastgesteld ***dat – als algemeen beginsel – de grootst mogelijke toegang biedt tot gegevens over chemische stoffen en waarin, in voorkomend geval,*** wordt vastgelegd wie recht heeft op toegang tot en gebruik van de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, onder welke voorwaarden, op welke basis en voor welke doeleinden. De autoriteiten die met regelgevende taken in verband met chemische stoffen zijn belast, moeten in staat worden gesteld en worden aangemoedigd om de gegevens en informatie over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform te gebruiken om hun regelgevende taken en verplichtingen doeltreffend uit te voeren, teneinde de doeltreffendheid, efficiëntie en samenhang van de beoordelingen in verband met chemische stoffen en de ontwikkeling van het beleid van de Unie inzake chemische stoffen te verbeteren. ***De toegang tot persoonsgegevens moet worden beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor het doel waarvoor die gegevens door de autoriteiten worden verwerkt.***

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(14) Bij het gebruik van de gegevens die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform moeten de autoriteiten het beginsel van toestemming van de opsteller respecteren. Volgens dit beginsel moet de vertrouwelijkheidsaanduiding van gegevens over chemische stoffen, zoals gedaan door de oorspronkelijke opsteller en zoals dienovereenkomstig aangegeven door het agentschap wanneer het die gegevens aan het gemeenschappelijke dataplatform verstrekt, worden nageleefd door de autoriteiten die deze gegevens of informatie gebruiken om hun regelgevende of andere taken uit te voeren.	(14) Bij het gebruik van de gegevens die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform moeten de autoriteiten het beginsel van toestemming van de opsteller respecteren. Volgens dit beginsel moet de vertrouwelijkheidsaanduiding van gegevens over chemische stoffen, zoals gedaan door de oorspronkelijke opsteller en zoals dienovereenkomstig aangegeven door het agentschap wanneer het die gegevens aan het gemeenschappelijke dataplatform verstrekt, worden nageleefd door de autoriteiten die deze gegevens of informatie gebruiken om hun regelgevende of andere taken uit te voeren. ***Het gemeenschappelijke dataplatform moet ook voorwaarden bevatten, in het bijzonder met betrekking tot het eerbiedigen van intellectuele-eigendomsrechten en andere, naburige rechten.***

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(17) Terwijl het ECHA de technische functionaliteiten van het gemeenschappelijke dataplatform in fasen moet inventariseren en ontwikkelen, moeten bepaalde specifieke diensten bij deze verordening worden vastgesteld. Het gemeenschappelijke dataplatform moet daarom niet alleen toegang bieden tot de gegevens over chemische stoffen die door de agentschappen en de Commissie beschikbaar worden gesteld, maar ook tot de gegevens en informatie over chemische stoffen die via de speciale diensten van het platform beschikbaar worden gesteld. Deze specifieke diensten moeten worden geïntegreerd in het gemeenschappelijke dataplatform en bestaan uit het huidige informatieplatform voor de monitoring van chemische stoffen ("IPCHEM"), een register van referentiewaarden, een databank met kennisgevingen van studies, een databank met informatie over regelgevingsprocessen, een databank met informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen, een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia en een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid, alsook een dashboard van indicatoren voor chemische stoffen.	(17) Terwijl het ECHA de technische functionaliteiten van het gemeenschappelijke dataplatform in fasen moet inventariseren en ontwikkelen, moeten bepaalde specifieke diensten bij deze verordening worden vastgesteld. Het gemeenschappelijke dataplatform moet daarom niet alleen toegang bieden tot de gegevens over chemische stoffen die door de agentschappen en de Commissie beschikbaar worden gesteld, maar ook tot de gegevens en informatie over chemische stoffen die via de speciale diensten van het platform beschikbaar worden gesteld. Deze specifieke diensten moeten worden geïntegreerd in het gemeenschappelijke dataplatform en bestaan uit het huidige informatieplatform voor de monitoring van chemische stoffen ("IPCHEM"), een register van referentiewaarden, een databank met kennisgevingen van studies, een databank met informatie over regelgevingsprocessen, een databank met informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen, een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia en een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid, ***een databank over chemische stoffen in artikelen, een databank over veiligere alternatieven voor zorgwekkende stoffen,*** alsook een dashboard met indicatoren voor chemische stoffen.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(18) De Commissie moet een uitvoeringsplan vaststellen met de ***initiële*** datasets die via het platform toegankelijk moeten worden gemaakt en de termijn voor de integratie ervan, op basis van de voorbereidende werkzaamheden van de Commissie en de agentschappen ([10]). De Commissie moet een governanceregeling opzetten om de werking en ontwikkeling van het gemeenschappelijke dataplatform te ondersteunen en te sturen, met inbegrip van het organiseren van de werkstructuren en coördinatie tussen het ECHA en de gegevensverstrekkers, de vereiste regels, formaten en vocabularia voor gegevensintegratie, en een voortschrijdend uitvoeringsplan bijhouden om de voortgang bij de inventarisatie en integratie van nieuwe datasets en ***-diensten*** te waarborgen. De governanceregeling moet door de Commissie worden vastgesteld en zo nodig worden bijgewerkt, na overleg met een nieuw op te richten stuurgroep van het platform, bestaande uit vertegenwoordigers van de agentschappen van de Unie en de Commissie. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van de verplichting om een uitvoeringsplan en governanceregeling vast te stellen, dienen aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden te worden toegekend.	(18) De Commissie moet een uitvoeringsplan vaststellen met de datasets ***van gegevens over chemische stoffen*** die via het platform toegankelijk moeten worden gemaakt en de termijn voor de integratie ervan, op basis van de voorbereidende werkzaamheden van de Commissie en de agentschappen ([10]). De Commissie moet een governanceregeling opzetten om de werking en ontwikkeling van het gemeenschappelijke dataplatform te ondersteunen en te sturen, met inbegrip van het organiseren van de werkstructuren en coördinatie tussen het ECHA en de gegevensverstrekkers, de vereiste regels, formaten en vocabularia voor gegevensintegratie, en een voortschrijdend uitvoeringsplan bijhouden om de voortgang bij de inventarisatie en integratie van nieuwe datasets ***van gegevens over chemische stoffen*** en ***datadiensten*** te waarborgen. De governanceregeling moet door de Commissie worden vastgesteld en zo nodig worden bijgewerkt, na overleg met een nieuw op te richten stuurgroep van het platform, bestaande uit vertegenwoordigers van de agentschappen van de Unie en de Commissie. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van de verplichting om een uitvoeringsplan en governanceregeling vast te stellen, dienen aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden te worden toegekend.
([10]) Projectinitiëringsdocument voor een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen van de Europese Unie, v1.1 bekrachtigd door de gemeenschappelijke groep "één stof, één beoordeling", 27 februari 2023.	([10]) Projectinitiëringsdocument voor een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen van de Europese Unie, v1.1 bekrachtigd door de gemeenschappelijke groep "één stof, één beoordeling", 27 februari 2023.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(19) Het gemeenschappelijke dataplatform moet ten dienste staan van een zo breed mogelijke gemeenschap, met de mogelijkheid om op nieuwe gebruikssituaties te reageren, nieuwe relevante datasets op te nemen, nieuwe functionaliteiten te ontwikkelen en op zich ontwikkelende instrumenten en toepassingen te reageren.	(19) Het gemeenschappelijke dataplatform moet ten dienste staan van een zo breed mogelijke gemeenschap, met de mogelijkheid om op nieuwe gebruikssituaties te reageren, nieuwe relevante datasets ***van gegevens over chemische stoffen*** op te nemen, nieuwe functionaliteiten te ontwikkelen en op zich ontwikkelende instrumenten en toepassingen te reageren.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(21) Om ervoor te zorgen dat via het gemeenschappelijke dataplatform een adequate kennisbasis over chemische stoffen beschikbaar is, moet de Commissie de agentschappen kunnen verzoeken gegevens die als onderdeel van programma's of onderzoeksactiviteiten op Unie-, nationaal of internationaal niveau zijn gegenereerd, naast de gegevens die reeds aan de agentschappen zijn verstrekt in het kader van de verplichtingen uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie, via het gemeenschappelijke dataplatform te hosten, te onderhouden en beschikbaar te stellen. De Commissie moet dergelijke verzoeken richten tot de agentschappen, rekening houdend met hun mandaten en toegewezen taken.	(21) Om ervoor te zorgen dat via het gemeenschappelijke dataplatform een adequate kennisbasis over chemische stoffen beschikbaar is, moet de Commissie de agentschappen kunnen verzoeken gegevens ***over chemische stoffen*** die als onderdeel van programma's of onderzoeksactiviteiten op Unie-, nationaal of internationaal niveau zijn gegenereerd, naast de gegevens die reeds aan de agentschappen zijn verstrekt in het kader van de verplichtingen uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie ***of andere verplichtingen zoals uiteengezet in deze verordening***, via het gemeenschappelijke dataplatform te hosten, te onderhouden en beschikbaar te stellen. De Commissie moet dergelijke verzoeken richten tot de agentschappen, rekening houdend met hun mandaten en toegewezen taken. ***Andere partijen, zoals lidstaten, nationale agentschappen, wetenschappelijke organen van lidstaten, nationale autoriteiten of onderzoekers of onderzoeksconsortia moeten op vrijwillige basis gegevens over chemische stoffen aan de agentschappen of de Commissie kunnen verstrekken. Als dergelijke gegevens worden ingediend, moet, indien beschikbaar, een standaardformaat worden gebruikt dat geschikt is voor opname in het gemeenschappelijke dataplatform.***

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(22) Sommige soorten gegevens vallen momenteel niet onder het mandaat van een van de agentschappen. Om ervoor te zorgen dat de verantwoordelijkheden van de agentschappen duidelijk zijn en de gegevens over chemische stoffen efficiënt worden beheerd, moet van de agentschappen worden geëist dat zij specifieke gegevenstypen hosten, onderhouden en aan het gemeenschappelijke dataplatform leveren. Daartoe moet het ECHA optreden als host en gegevensverstrekker voor het gemeenschappelijke dataplatform als het gaat om gegevens over werkplekmonitoring en moet het EEA optreden als host en gegevensverstrekker voor het gemeenschappelijke dataplatform als het gaat om gegevens over binnenluchtkwaliteit en milieubewaking, alsook om gegevens over concentraties van chemische stoffen in menselijke matrices zoals bloed of urine ("menselijke biomonitoringgegevens").	(22) Sommige soorten gegevens vallen momenteel niet onder het mandaat van een van de agentschappen. Om ervoor te zorgen dat de verantwoordelijkheden van de agentschappen duidelijk zijn en de gegevens over chemische stoffen efficiënt worden beheerd, moet van de agentschappen worden geëist dat zij specifieke gegevenstypen hosten, onderhouden en aan het gemeenschappelijke dataplatform leveren. Daartoe moet het ECHA optreden als host en gegevensverstrekker voor het gemeenschappelijke dataplatform als het gaat om gegevens over werkplekmonitoring***, met inbegrip van menselijke biomonitoringgegevens op de werkplek,*** en moet het EEA optreden als host en gegevensverstrekker voor het gemeenschappelijke dataplatform als het gaat om gegevens over binnenluchtkwaliteit en milieubewaking, alsook om gegevens over concentraties van chemische stoffen in menselijke matrices zoals bloed of urine ("menselijke biomonitoringgegevens").

Amendement 16
Voorstel voor een verordening
Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(23) Om het gebruik van academische gegevens te verbeteren en de kennisbasis voor de beoordeling van de veiligheid en ecologische duurzaamheid van chemische stoffen uit te breiden, moeten onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, overeenkomstig het beginsel "zo open als mogelijk, zo gesloten als nodig" alle menselijke biomonitoringgegevens die zij verzamelen of genereren op basis van onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's ter beschikking stellen van het EEA en alle gegevens over de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij verzamelen of genereren ter beschikking stellen van het ECHA.	(23) Om het gebruik van academische gegevens te verbeteren en de kennisbasis voor de beoordeling van de veiligheid en ecologische duurzaamheid van chemische stoffen uit te breiden, moeten onderzoekers of onderzoeksconsortia die door ***nationale kaderprogramma's of*** kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, overeenkomstig het beginsel "zo open als mogelijk, zo gesloten als nodig" alle menselijke biomonitoringgegevens die zij verzamelen of genereren op basis van onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's ter beschikking stellen van het EEA en alle gegevens over de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij verzamelen of genereren ter beschikking stellen van het ECHA.

Amendement 17
Voorstel voor een verordening
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) Als verantwoordelijk agentschap voor het monitoren van gegevens en informatie over chemische stoffen in het milieu, zou het EEA ook verantwoordelijk moeten zijn voor het verzamelen, hosten en onderhouden van menselijke biomonitoringgegevens***. Voor zover*** menselijke biomonitoringgegevens ***een bijzondere categorie persoonsgegevens vormen, namelijk gezondheidsgegevens, mag het EEA die gegevens alleen verwerken wanneer dat noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang, zoals vereist in artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) nr. 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad[44]. In deze verordening is vastgelegd in welke gevallen er sprake is van een dergelijk zwaarwegend algemeen belang bij de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens: namelijk wanneer het EEA die gegevens verwerkt om de effecten van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu te beoordelen, tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling te monitoren, indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten te ontwikkelen, de effecten van regelgeving te monitoren en vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen te ondersteunen. ([11])***	(24) Als verantwoordelijk agentschap voor het monitoren van gegevens en informatie over chemische stoffen in het milieu, zou het EEA ook verantwoordelijk moeten zijn voor het verzamelen, hosten en onderhouden van menselijke biomonitoringgegevens, ***met uitzondering van*** menselijke biomonitoringsgegevens ***op de werkplek, die door het ECHA verzameld, gehost en onderhouden moeten worden***.
([11]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).	

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 24 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(24 bis) Het EEA, het ECHA, de EFSA, het EMA, het EU-OSHA en de Commissie moeten menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, kunnen verwerken. Aangezien menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn een bijzondere categorie persoonsgegevens vormen, namelijk gezondheidsgegevens, moeten het EEA, de Commissie, het ECHA, de EFSA, het EU-OSHA en het EMA deze gegevens alleen verwerken indien dit noodzakelijk is in verband met een aanzienlijk openbaar belang als bedoeld in artikel 10, lid 2, punt g), alsook voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 10, lid 2, punt j), van Verordening (EU) 2018/1725. In deze verordening is vastgelegd in welke gevallen er sprake is van een dergelijk zwaarwegend algemeen belang bij de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Overweging 24 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(24 ter) De opname van menselijke biomonitoringsgegevens die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn verzameld in het gemeenschappelijke dataplatform is noodzakelijk om de volledigheid en kwaliteit van de datasets van menselijke biomonitoringsgegeven voor de doeleinden van deze verordening te waarborgen.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(27) Om het gebruik en de harmonisatie van referentiewaarden onder risicobeoordelaars en risicomanagers in het kader van de verschillende handelingen van de Unie te bevorderen en de naleving en handhaving van in de regelgeving opgenomen referentiewaarden te vergemakkelijken, moet het ECHA een register aanleggen en bijhouden van referentiewaarden die zijn vastgesteld of goedgekeurd in het kader van de in de bijlagen I en II genoemde handelingen van de Unie. De agentschappen moeten aan het ECHA de referentiewaarden verstrekken die zij in het kader van hun activiteiten in bezit hebben of vaststellen. Daarnaast moet het ECHA regelmatig de handelingen van de Unie screenen op referentiewaarden die op grond van die handelingen zijn vastgesteld. Om de automatische toegang van het grote publiek tot actuele referentiewaarden te vergemakkelijken, moet het ECHA het register van referentiewaarden als een specifieke dienst in het gemeenschappelijke dataplatform integreren, met daarin alle referentiewaarden en de relevante contextgegevens die het heeft ontvangen of opgehaald, en ervoor zorgen dat die waarden en contextgegevens machinaal leesbaar zijn.	(27) Om het gebruik en de harmonisatie van referentiewaarden onder risicobeoordelaars en risicomanagers in het kader van de verschillende handelingen van de Unie te bevorderen en de naleving en handhaving van in de regelgeving opgenomen referentiewaarden te vergemakkelijken, moet het ECHA een register aanleggen en bijhouden van referentiewaarden die zijn vastgesteld of goedgekeurd in het kader van de in de bijlagen I en II genoemde handelingen van de Unie. De agentschappen moeten aan het ECHA de referentiewaarden verstrekken die zij in het kader van hun activiteiten in bezit hebben of vaststellen. Daarnaast moet het ECHA regelmatig de handelingen van de Unie screenen op referentiewaarden die op grond van die handelingen zijn vastgesteld. Om de automatische toegang van het grote publiek tot actuele referentiewaarden te vergemakkelijken, moet het ECHA het register van referentiewaarden als een specifieke dienst in het gemeenschappelijke dataplatform integreren, met daarin alle referentiewaarden en de relevante contextgegevens die het heeft ontvangen of opgehaald, en ervoor zorgen dat die waarden en contextgegevens machinaal leesbaar zijn. ***Het ECHA moet in het register van referentiewaarden ook referentiewaarden opnemen die door andere programma's of onderzoeksactiviteiten zijn gegenereerd en aan het ECHA ter beschikking zijn gesteld.***

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(28) Om de transparantie te vergroten en de autoriteiten in staat te stellen vooraf volledig op de hoogte te zijn van de studies die door exploitanten van bedrijven worden besteld, ongeacht of deze studies door de exploitant zelf worden uitgevoerd of worden uitbesteed, moeten exploitanten van bedrijven en laboratoria de studies over chemische stoffen die zij laten uitvoeren om te voldoen aan de regelgevingseisen uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie, melden bij	(28) Om de transparantie te vergroten en de autoriteiten in staat te stellen vooraf volledig op de hoogte te zijn van de studies die door exploitanten van bedrijven worden besteld, ongeacht of deze studies door de exploitant zelf worden uitgevoerd of worden uitbesteed, moeten exploitanten van bedrijven en laboratoria de studies over chemische stoffen die zij laten uitvoeren om te voldoen aan de regelgevingseisen uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie,

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
een door het ECHA opgerichte en beheerde databank met kennisgevingen van studies. ***Daartoe moet*** het ECHA een databank met kennisgevingen van studies oprichten en beheren***, als een specifieke dienst van het gemeenschappelijke dataplatform,*** om de informatie met betrekking tot die studies op te slaan. Om exploitanten van bedrijven en laboratoria voldoende tijd te geven om de kennisgevingen van studies voor te bereiden, mag de verplichting om studies aan te melden pas ***twee jaar*** na de datum van inwerkingtreding van deze verordening ingaan.	melden bij een door het ECHA opgerichte en beheerde databank met kennisgevingen van studies. ***Wetenschappelijke studies die alleen voor onderzoeksdoeleinden worden uitgevoerd, die niet zijn aangevraagd ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of regelgevingsdossier waarvan kennisgeving is gedaan of dat bij een autoriteit is ingediend, of die geen deel uitmaken van een risico- of veiligheidsbeoordeling uit hoofde van in bijlage I vermelde handelingen van de Unie, hoeven niet te worden aangemeld.*** Het ECHA ***moet*** een databank met kennisgevingen van studies oprichten en beheren om de informatie met betrekking tot die studies op te slaan. ***Die databank moet een aparte databank zijn waarin de informatie over kennisgevingen vertrouwelijk wordt behandeld. Het ECHA moet in samenwerking met de relevante agentschappen de nodige maatregelen nemen om de veilige overdracht van gegevens over chemische stoffen te beschermen.*** Om exploitanten van bedrijven en laboratoria voldoende tijd te geven om de kennisgevingen van studies voor te bereiden, mag de verplichting om studies aan te melden pas ***18 maanden*** na de datum van inwerkingtreding van deze verordening ingaan. ***Het ECHA moet ook een mechanisme opzetten voor samenwerking met autoriteiten in derde landen teneinde informatie uit te wisselen over studies die voor regelgevingsdoeleinden worden aangemeld of ingediend.***

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(30) Om de samenhang tussen deze twee mechanismen voor de kennisgeving van studies te waarborgen en exploitanten van bedrijven die kennisgevingen indienen zekerheid te bieden, moeten de regels voor de publieke verspreiding van kennisgevingen van studies, voor zover relevant, met elkaar overeenstemmen in die zin dat de kennisgevingen via het gemeenschappelijke dataplatform pas beschikbaar mogen worden gesteld nadat een bijbehorend	(30) Om de samenhang tussen deze twee mechanismen voor de kennisgeving van studies te waarborgen en exploitanten van bedrijven die kennisgevingen indienen zekerheid te bieden, moeten de regels voor de publieke verspreiding van kennisgevingen van studies, voor zover relevant, met elkaar overeenstemmen in die zin dat de kennisgevingen via het gemeenschappelijke dataplatform pas beschikbaar mogen worden gesteld nadat een bijbehorend

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of ander relevant regelgevingsdossier bij de betrokken instelling op Unie- of nationaal niveau is ingediend ***en er door die instelling op Unie- of nationaal niveau een besluit over de vertrouwelijkheid van de gegevens in dat regelgevingsdossier is genomen***. Om de naleving van de kennisgevingsverplichting voor studies te vergemakkelijken, moeten het ECHA en de EFSA ***bovendien*** samenwerken om een gemeenschappelijke aanpak voor de inventarisatie van de aangemelde informatie te waarborgen, zodat studies waarvan kennisgeving is gedaan makkelijker in hun respectieve databanken kunnen worden getraceerd.	registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of ander relevant regelgevingsdossier bij de betrokken instelling op Unie- of nationaal niveau is ingediend. ***Om de vertrouwelijkheid van relevante elementen van kennisgevingen van studies te waarborgen wanneer deze in het gemeenschappelijk dataplatform worden opgenomen, moet de Commissie, of een agentschap dat het ECHA de desbetreffende registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of andere relevante regelgevingsdossiers ter beschikking stelt, ook aangeven welke elementen van de kennisgeving van studies vertrouwelijk zijn wanneer deze in het gemeenschappelijk dataplatform worden opgenomen. Alleen die elementen moeten als vertrouwelijk worden aangegeven wanneer hetzelfde element als vertrouwelijk is aangegeven in de overeenkomstige aanvraag, kennisgeving of een ander relevant regelgevingsdossier overeenkomstig de bepalingen inzake vertrouwelijkheid uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie.*** Om de naleving van de kennisgevingsverplichting voor studies te vergemakkelijken, moeten het ECHA en de EFSA samenwerken om een gemeenschappelijke aanpak voor de inventarisatie van de aangemelde informatie te waarborgen, zodat studies waarvan kennisgeving is gedaan makkelijker in hun respectieve databanken kunnen worden getraceerd. ***Om onzekerheden voor exploitanten van bedrijven als gevolg van het bestaan van twee databanken met kennisgevingen van studies, die worden beheerd door respectievelijk het ECHA en de EFSA, te voorkomen, moeten de door het ECHA vastgestelde praktische regelingen voor de uitvoering van de bepalingen inzake de kennisgeving van studies zoveel mogelijk worden afgestemd op de aanverwante praktische regelingen van de EFSA.***

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(31) Hoewel de bij deze verordening vastgestelde kennisgevingsverplichting voor studies van toepassing moet zijn in de context van alle in bijlage I opgenomen handelingen van de Unie inzake chemische stoffen, kunnen de diverse relevante processen voor gegevensverzameling en veiligheidsbeoordelingen in het kader van die handelingen procedureel sterk uiteenlopen. De overkoepelende doelstelling van de databank met kennisgevingen van studies die krachtens deze verordening wordt opgezet, is om informatie samen te brengen over studies naar chemische stoffen die door exploitanten van bedrijven zijn besteld, zodat een gecentraliseerd en volledig overzicht ontstaat van de studies die worden uitgevoerd ter ondersteuning van ***de naleving van de regelgeving uit hoofde van*** de in bijlage I vermelde handelingen	(31) Hoewel de bij deze verordening vastgestelde kennisgevingsverplichting voor studies van toepassing moet zijn in de context van alle in bijlage I opgenomen handelingen van de Unie inzake chemische stoffen, kunnen de diverse relevante processen voor gegevensverzameling en veiligheidsbeoordelingen in het kader van die handelingen procedureel sterk uiteenlopen. De overkoepelende doelstelling van de databank met kennisgevingen van studies die krachtens deze verordening wordt opgezet, is om informatie samen te brengen over studies naar chemische stoffen die door exploitanten van bedrijven zijn besteld, zodat een gecentraliseerd en volledig overzicht ontstaat van de studies die worden uitgevoerd ter ondersteuning van ***een aanvraag-, kennisgevings- of regelgevingsdossier dat bestemd is om bij een***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
van de Unie ***inzake chemische stoffen***. Op basis van deze doelstelling en omdat de beoordelingsprocedures uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie inzake chemische stoffen sterk kunnen verschillen, zou een wijziging van de bestaande beoordelingsprocedures uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie door aanvullende voorwaarden op te leggen die leiden tot mogelijke gevolgen voor de markttoegang waarin deze handelingen van de Unie niet voorzien, buiten het toepassingsgebied en doel van deze verordening vallen. Bijgevolg is het niet passend om in deze verordening de gevolgen op te nemen die verbonden zijn aan de niet-naleving van de verplichting tot kennisgeving van studies, zoals vastgesteld in artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad.	***autoriteit te worden gemeld of ingediend, en van alle studies naar chemische stoffen als zodanig of in producten waartoe zij opdracht geven als onderdeel van een risico- of veiligheidsbeoordeling, om ervoor te zorgen dat*** de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie ***worden nageleefd***. Op basis van deze doelstelling en omdat de beoordelingsprocedures uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie inzake chemische stoffen sterk kunnen verschillen, zou een wijziging van de bestaande beoordelingsprocedures uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie door aanvullende voorwaarden op te leggen die leiden tot mogelijke gevolgen voor de markttoegang waarin deze handelingen van de Unie niet voorzien, buiten het toepassingsgebied en doel van deze verordening vallen. Bijgevolg is het niet passend om in deze verordening de gevolgen op te nemen die verbonden zijn ***aan*** de niet-naleving van de verplichting tot kennisgeving van studies, zoals vastgesteld in artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad.

Amendement 24
Voorstel voor een verordening
Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(33) Om de handhaving door de lidstaten te vergemakkelijken, moeten de agentschappen die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling en verstrekking van wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, over regelgevingsdossiers met studies waarvoor kennisgeving aan het ECHA moet worden gedaan, in voorkomend geval samenwerken en informatie uitwisselen met de handhavingsautoriteiten van de lidstaten ***over*** de naleving van de in artikel 22 vastgestelde verplichtingen.	(33) Om de handhaving door de lidstaten te vergemakkelijken, moeten de agentschappen die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling en verstrekking van wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, over regelgevingsdossiers met studies waarvoor kennisgeving aan het ECHA moet worden gedaan, in voorkomend geval samenwerken en informatie uitwisselen met de handhavingsautoriteiten van de lidstaten ***om hen te helpen bij het controleren van*** de naleving van de in artikel 22 vastgestelde verplichtingen. ***Informatie over de handhaving moet openbaar worden gemaakt om het vertrouwen van het publiek in de doeltreffende uitvoering van het recht van de Unie te versterken.***

Amendement 25
Voorstel voor een verordening
Overweging 36

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(36) Om de coördinatie en samenwerking tussen de verschillende organen die in de Unie beoordelingen van chemische stoffen uitvoeren te versterken en een grotere transparantie van de beoordelingen van chemische stoffen te bevorderen, moet het ECHA een databank oprichten en beheren met informatie over regelgevingsprocessen of -activiteiten die gepland, lopend of afgerond zijn door de	(36) Om de coördinatie en samenwerking tussen de verschillende organen die in de Unie beoordelingen van chemische stoffen uitvoeren te versterken en een grotere transparantie van de beoordelingen van chemische stoffen te bevorderen, moet het ECHA een databank oprichten en beheren met informatie over regelgevingsprocessen of -activiteiten die gepland, lopend of afgerond zijn door de

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
lidstaten, de Commissie en de agentschappen waarnaar wordt verwezen in de in bijlage III bij deze verordening vermelde handelingen van de Unie, en deze databank integreren in het gemeenschappelijke dataplatform zodat de autoriteiten er toegang toe hebben. De informatie over dergelijke regelgevingsprocessen of -activiteiten moet ten minste de stofidentiteit en de beschrijving, de status en uiteindelijk het resultaat van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit omvatten. Deze informatie moet ook zonder onnodige vertraging beschikbaar worden gesteld en tijdens het beoordelingsproces up-to-date worden gehouden. Zodra het proces of de activiteit formeel van start is gegaan, moet die informatie ook publiekelijk worden gedeeld op het gemeenschappelijke dataplatform.	lidstaten, de Commissie en de agentschappen waarnaar wordt verwezen in de in bijlage III bij deze verordening vermelde handelingen van de Unie, en deze databank integreren in het gemeenschappelijke dataplatform zodat de autoriteiten er toegang toe hebben. De informatie over dergelijke regelgevingsprocessen of -activiteiten moet ten minste de stofidentiteit en de beschrijving, de status en uiteindelijk het resultaat van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit omvatten***, en ook vermelden of daar dierproeven aan te pas komen***. Deze informatie moet ook zonder onnodige vertraging beschikbaar worden gesteld en tijdens het beoordelingsproces up-to-date worden gehouden. Zodra het proces of de activiteit formeel van start is gegaan, moet die informatie ook publiekelijk worden gedeeld op het gemeenschappelijke dataplatform.

Amendement 26
Voorstel voor een verordening
Overweging 36 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(36 bis) De gegevens over het voorkomen van gevaarlijke en andere schadelijke chemische stoffen in artikelen op de Uniemarkt vertonen lacunes. Om de zichtbaarheid ten aanzien van de beschikbaarheid van gegevens te vergroten en om onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot veiligere alternatieven en het gebruik van dergelijke alternatieven te bevorderen, moet het ECHA een register aanleggen en beheren van informatie over chemische stoffen in artikelen die worden gegenereerd of ingediend uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie. Deze databank moet de informatie opnemen die vereist is krachtens artikel 9, lid 1, punt i), van Richtlijn 2008/98/EG en het webportaal krachtens artikel 14 van Verordening (EU) 2024/1781. Daarnaast moet het ECHA ook een databank opzetten en beheren waarin beschikbare informatie van agentschappen, lidstaten en exploitanten van bedrijven wordt verzameld over veiligere alternatieven voor zorgwekkende stoffen, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 27, van Verordening (EU) 2024/1781, evenals stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in gevarenklassen waarnaar wordt verwezen in artikel 2, punt 27, b), van Verordening (EU) 2024/1781.

Amendement 27
Voorstel voor een verordening
Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(38) Om de interoperabiliteit en vergelijkbaarheid van gegevens over chemische stoffen te garanderen en de automatische en elektronische uitwisseling ervan te vergemakkelijken, moeten de agentschappen en de Commissie de gegevens over chemische stoffen in passende en onderling samenhangende en interoperabele formaten opslaan en onderling samenhangende en interoperabele gecontroleerde vocabularia gebruiken. In sommige van de in bijlage I of II vermelde handelingen van de Unie zijn procedures opgesomd om gegevensformaten vast te stellen of beschikbaar te maken, met name voor het indienen van gegevens over chemische stoffen door exploitanten van bedrijven of lidstaten. Wanneer dergelijke procedures niet in de in bijlage I of II vermelde handelingen van de Unie zijn opgenomen, moeten de agentschappen en de Commissie in voorkomend geval passende formaten specificeren voor de gegevens over chemische stoffen die zij ontvangen en opslaan, waarbij zij het gebruik van propriëtaire normen moeten vermijden en, waar passend, OESO-formaten of andere internationaal overeengekomen formaten moeten gebruiken, alsook gebruik moeten maken van bestaande formaten en moeten zorgen voor interoperabiliteit met bestaande wijzen voor de indiening van gegevens.	(38) ***Om ervoor te zorgen dat gegevens over chemische stoffen makkelijk vindbaar zijn in de databank en om herhalingen te voorkomen, moet elke chemische stof die is opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform worden aangeduid met een unieke identificatiecode voor chemische stoffen en een scheikundige formule die de moleculaire structuur ervan beschrijft.*** Om de interoperabiliteit en vergelijkbaarheid van gegevens over chemische stoffen te garanderen en de automatische en elektronische uitwisseling ervan te vergemakkelijken, moeten de agentschappen en de Commissie de gegevens over chemische stoffen in passende en onderling samenhangende en interoperabele formaten opslaan en onderling samenhangende en interoperabele gecontroleerde vocabularia gebruiken. In sommige van de in bijlage I of II vermelde handelingen van de Unie zijn procedures opgesomd om gegevensformaten vast te stellen of beschikbaar te maken, met name voor het indienen van gegevens over chemische stoffen door exploitanten van bedrijven of lidstaten. Wanneer dergelijke procedures niet in de in bijlage I of II vermelde handelingen van de Unie zijn opgenomen, moeten de agentschappen en de Commissie in voorkomend geval passende formaten specificeren voor de gegevens over chemische stoffen die zij ontvangen en opslaan, waarbij zij het gebruik van propriëtaire normen moeten vermijden en, waar passend, OESO-formaten of andere internationaal overeengekomen formaten moeten gebruiken, alsook gebruik moeten maken van bestaande formaten en moeten zorgen voor interoperabiliteit met bestaande wijzen voor de indiening van gegevens. ***Bij het specificeren van die formaten en gecontroleerde vocabularia, moeten de agentschappen en de Commissie in voorkomend geval rekening houden met input en bijdragen van lidstaten en belanghebbenden.***

Amendement 28
Voorstel voor een verordening
Overweging 41 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(41 bis) Vaak wordt aan onafhankelijke onderzoeksstudies naar verhouding weinig gewicht toegekend als bewijs in het kader van gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen, waardoor dus een kloof ontstaat tussen onafhankelijk onderzoek enerzijds en

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	wetgeving en beleid inzake chemische stoffen anderzijds. Structuur en transparantie bij de evaluatie van onderzoeksgegevens zijn geboden teneinde het gebruik ervan bij de toetsing aan de voorschriften voor chemische stoffen te vergroten. De Commissie moet een richtsnoer publiceren waarin zij minimumvereisten inzake kwaliteit en rapportage vaststelt om het gebruik van onderzoeksgegevens te verbeteren.

Amendement 29
Voorstel voor een verordening
Overweging 42

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(42) Om de beschikbaarheid van informatie over de milieuprestaties van chemische stoffen gedurende hun hele levenscyclus te vergroten en het gebruik ervan te vergemakkelijken, alsook om een alomvattende beoordeling van de effecten van chemische stoffen op het milieu mogelijk te maken, moet de Commissie relevante gegevens en informatie verzamelen met betrekking tot de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen, met inbegrip van eventuele informatie over de effecten ervan op de klimaatverandering, met het oog op integratie in het gemeenschappelijke dataplatform. Zodra de Commissie de relevante bestaande datasets over gegevens over ecologische duurzaamheid heeft verzameld en de relevante gerelateerde databankfuncties heeft ontworpen, moet het ECHA een databank over deze gegevens inrichten en de gegevens verzamelen die beschikbaar worden gesteld door de Commissie, de agentschappen en, indien relevant, door de onderzoekers en onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, en de inhoud van die databank als een specifieke dienst integreren in het gemeenschappelijke dataplatform. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van de verplichting om relevante datasets met betrekking tot ecologische duurzaamheid te verzamelen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.	(42) Om de beschikbaarheid van informatie over de milieuprestaties van chemische stoffen gedurende hun hele levenscyclus te vergroten en het gebruik ervan te vergemakkelijken, alsook om een alomvattende beoordeling van de effecten van chemische stoffen op het milieu mogelijk te maken, moet de Commissie relevante gegevens en informatie verzamelen met betrekking tot de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen, met inbegrip van eventuele informatie over de effecten ervan op de klimaatverandering, met het oog op integratie in het gemeenschappelijke dataplatform. Zodra de Commissie de relevante bestaande datasets ***over gegevens over chemische stoffen en*** over gegevens over ecologische duurzaamheid heeft verzameld en de relevante gerelateerde databankfuncties heeft ontworpen, moet het ECHA een databank over deze gegevens inrichten en de gegevens verzamelen die beschikbaar worden gesteld door de Commissie, de agentschappen***, de nationale agentschappen*** en, indien relevant, door de onderzoekers en onderzoeksconsortia die door ***nationale kaderprogramma's en*** kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, en de inhoud van die databank als een specifieke dienst integreren in het gemeenschappelijke dataplatform. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van de verplichting om relevante datasets met betrekking tot ecologische duurzaamheid te verzamelen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 43

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(43) Om de effecten van blootstelling aan chemische stoffen op mens en milieu, met inbegrip van het klimaat, te monitoren en een kennisbasis uit te bouwen waarmee de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen wat betreft de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu kan worden gemeten, ***moeten*** het EEA ***en het ECHA*** gezamenlijk een reeks indicatoren ontwikkelen en regelmatig, ten minste om de twee jaar, bijwerken en in de vorm van een dashboard presenteren. De ***EFSA, het EMA, het EU-OSHA*** en de Commissie ***verstrekken*** aan het EEA regelmatig alle beschikbare gegevens die onder hun mandaat vallen en die relevant zijn voor de vaststelling van de indicatoren. Het EEA en het ECHA moeten dit dashboard van indicatoren integreren in het gemeenschappelijke dataplatform.	(43) Om de effecten van blootstelling aan chemische stoffen op mens en milieu, met inbegrip van het klimaat, te monitoren en een kennisbasis uit te bouwen waarmee de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen wat betreft de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu kan worden gemeten, ***moet*** het EEA***, in samenwerking met de agentschappen,*** gezamenlijk een reeks indicatoren ontwikkelen en regelmatig, ten minste om de twee jaar, bijwerken en in de vorm van een dashboard presenteren. ***Om het geaggregeerde risico voor gebieden in verband met de effecten van de blootstelling aan chemische stoffen en verontreinigende stoffen op mens en milieu, met inbegrip van het klimaat, te monitoren, zou de set indicatoren een geaggregeerde indicator voor verschillende territoriale niveaus moeten bevatten, die in samenwerking met het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek is ontwikkeld en geïnspireerd is op zijn kwetsbaarheidsraamwerk voor heel Europa. Het EEA moet de resultaten van deze indicator vergelijken met andere gezondheids- en milieudatasets, zoals epidemiologische gegevens over de gezondheid op het werk, factoren die verband houden met de levenswijze en sociaal-economische factoren, teneinde de gevolgen en de risico's van gecumuleerde risicofactoren voor de bevolking op territoriaal niveau te beoordelen.*** De ***agentschappen*** en de Commissie ***moeten*** aan het EEA regelmatig alle beschikbare gegevens ***verstrekken*** die onder hun mandaat vallen en die relevant zijn voor de vaststelling van de indicatoren. Het EEA en het ECHA moeten dit dashboard van indicatoren integreren in het gemeenschappelijke dataplatform.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Overweging 44

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(44) Om de opkomende chemische risico's te kunnen inventariseren en beoordelen, moet het EEA informatie over vroegtijdige waarschuwingssignalen ontwikkelen en bundelen en een samenvattend jaarverslag opstellen waarop de verdere stappen inzake regelgeving kunnen worden gebaseerd. Het EEA zou bij zijn werkzaamheden gebruik moeten maken van zijn eigen bronnen, gerichte literatuuronderzoeken en informatie uit nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing. Het moet ook relevante informatie opnemen die voortvloeit uit de verwante werkzaamheden van het ECHA, de EFSA, het	(44) ***Met deze verordening moet een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen worden opgezet voor bestaande en opkomende chemische risico's.*** Om de opkomende chemische risico's te kunnen inventariseren en beoordelen, moet het EEA informatie over vroegtijdige waarschuwingssignalen ontwikkelen en bundelen en een samenvattend jaarverslag opstellen waarop de verdere stappen inzake regelgeving ***en beleid door de autoriteiten*** kunnen worden gebaseerd. Het EEA zou bij zijn werkzaamheden gebruik moeten maken van zijn eigen bronnen, gerichte literatuuronderzoeken en

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
EU-OSHA, het EMA en hun netwerken, zoals de taak van de EFSA om informatie over nieuwe risico's in het kader van Verordening (EG) nr. 178/2002 op te sporen en te verzamelen. Het EEA dient het samenvattend verslag en de onderliggende gegevens beschikbaar te stellen via het gemeenschappelijke dataplatform, zodat deze toegankelijk zijn voor het publiek en gebruikt kunnen worden voor verdere maatregelen met betrekking tot bestaande en nieuwe risico's. Om het EEA voldoende tijd te geven om het verzamelen van vroegtijdige waarschuwingssignalen te organiseren en de eerste informatie bij elkaar te brengen en te analyseren, dient het EEA het eerste verslag pas zes maanden na het einde van het eerste kalenderjaar na de inwerkingtreding van deze verordening in te dienen. In deze verordening is een termijn vastgesteld voor het eerste verslag en de bijbehorende gegevens.	informatie uit nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing. Het moet ook relevante informatie opnemen die voortvloeit uit de verwante werkzaamheden van het ECHA, de EFSA, het EU-OSHA, het EMA en hun netwerken, zoals de taak van de EFSA om informatie over nieuwe risico's in het kader van Verordening (EG) nr. 178/2002 op te sporen en te verzamelen. Het EEA dient het samenvattend verslag en de onderliggende gegevens beschikbaar te stellen via het gemeenschappelijke dataplatform, zodat deze toegankelijk zijn voor het publiek en gebruikt kunnen worden voor verdere maatregelen met betrekking tot bestaande en nieuwe risico's ***in verband met chemische stoffen, groepen van chemische stoffen en cumulatieve blootstelling aan chemische stoffen.*** Om het EEA voldoende tijd te geven om het verzamelen van vroegtijdige waarschuwingssignalen te organiseren en de eerste informatie bij elkaar te brengen en te analyseren, dient het EEA het eerste verslag pas zes maanden na het einde van het eerste kalenderjaar na de inwerkingtreding van deze verordening in te dienen. In deze verordening is een termijn vastgesteld voor het eerste verslag en de bijbehorende gegevens. ***Voor alle risico's en waarschuwingssignalen die in het verslag in kaart worden gebracht, moeten de autoriteiten overwegen maatregelen op het gebied van regelgeving, beleid of handhaving te treffen, en een motivering geven wanneer ze beslissen om geen maatregelen te nemen. Opkomende chemische risico's die worden vastgesteld in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen moeten ook in aanmerking worden genomen bij het vaststellen van prioriteiten voor de strategische planning in het kader van Horizon Europa.***

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 46

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(46) Het ECHA moet het EUON blijven beheren en omvormen tot een observatorium voor specifieke chemische stoffen die mogelijk bijdragen tot opkomende chemische risico's ("het observatorium"), waarin ook andere chemische stoffen en door de Commissie geselecteerde innovatieve (rationeel ontworpen, complexe "geavanceerde") materialen moeten worden opgenomen, waarbij zo nodig wordt gebruikgemaakt van signalen van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen. Een van de criteria voor het selecteren van chemische stoffen voor het observatorium moet hun nieuwheid en mogelijk verstorende karakter zijn dat kan bijdragen	(46) Het ECHA moet het EUON blijven beheren en omvormen tot een observatorium voor specifieke ***chemische stoffen en groepen van*** chemische stoffen die mogelijk bijdragen tot opkomende chemische risico's ("het observatorium"), waarin ook andere chemische stoffen en door de Commissie geselecteerde innovatieve (rationeel ontworpen, complexe "geavanceerde") materialen moeten worden opgenomen, waarbij zo nodig wordt gebruikgemaakt van signalen van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen. Een van de criteria voor het selecteren van chemische stoffen voor het observatorium moet hun nieuwheid en mogelijk

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
tot een opkomend chemisch risico. Een ander criterium voor die selectie zou de hogere mate van onzekerheid rond die chemische stoffen moeten zijn en, vanwege de beperkte regelgevende ervaring met die chemische stoffen, de daaruit voortvloeiende behoefte aan extra nauwkeurig onderzoek en transparantie. Het observatorium moet de uitvoering van de regelgeving en een verantwoord gebruik van deze chemische stoffen vergemakkelijken door betrouwbare informatie over de eigenschappen, het gebruik en de marktaanwezigheid van geselecteerde chemische stoffen te verzamelen, te genereren en te verspreiden onder het grote publiek.	verstorende karakter zijn dat kan bijdragen tot een opkomend chemisch risico. Een ander criterium voor die selectie zou de hogere mate van onzekerheid rond die chemische stoffen moeten zijn en, vanwege de beperkte regelgevende ervaring met die chemische stoffen, de daaruit voortvloeiende behoefte aan extra nauwkeurig onderzoek en transparantie. Het observatorium moet de uitvoering van de regelgeving en een verantwoord gebruik van deze chemische stoffen vergemakkelijken door betrouwbare informatie over de eigenschappen, het gebruik en de marktaanwezigheid van geselecteerde chemische stoffen te verzamelen, te genereren en te verspreiden onder het grote publiek.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 48

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(48) Krachtens Verordening (EG) nr. 178/2002 kan de EFSA op een open en transparante manier de opdracht geven om de wetenschappelijke studies te laten uitvoeren die zij nodig heeft om haar opdracht te vervullen, terwijl zij ernaar streeft om overlapping met onderzoeksprogramma's van de lidstaten of de Unie te vermijden. Het ECHA moet ook studies kunnen laten uitvoeren om adequate gegevens en informatie te verkrijgen over chemische stoffen die tot zijn opdracht behoren, terwijl het beginsel wordt gehandhaafd dat de bewijslast voor de naleving van de wetgeving inzake chemische stoffen van de Unie bij de houder van de rechten blijft liggen. Voorts moet het ECHA dergelijke studies op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie laten uitvoeren om de doeltreffende en efficiënte uitvoering en evaluatie van de handelingen van de Unie inzake chemische stoffen binnen zijn mandaat te ondersteunen en bij te dragen tot de ontwikkeling van een beleid van de Unie inzake chemische stoffen.	(48) Krachtens Verordening (EG) nr. 178/2002 kan de EFSA op een open en transparante manier de opdracht geven om de wetenschappelijke studies te laten uitvoeren die zij nodig heeft om haar opdracht te vervullen, terwijl zij ernaar streeft om overlapping met onderzoeksprogramma's van de lidstaten of de Unie te vermijden. Het ECHA moet ook studies kunnen laten uitvoeren om adequate gegevens en informatie te verkrijgen over chemische stoffen ***en groepen van chemische stoffen*** die tot zijn opdracht behoren, terwijl het beginsel wordt gehandhaafd dat de bewijslast voor de naleving van de wetgeving inzake chemische stoffen van de Unie bij de houder van de rechten blijft liggen. Voorts moet het ECHA dergelijke studies op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie laten uitvoeren om de doeltreffende en efficiënte uitvoering en evaluatie van de handelingen van de Unie inzake chemische stoffen binnen zijn mandaat te ondersteunen en bij te dragen tot de ontwikkeling van een beleid van de Unie inzake chemische stoffen. ***Wanneer het verkrijgen van een monster van een stof een voorwaarde is om de wetenschappelijke studies uit te voeren, moet de exploitant van het bedrijf het benodigde monster op verzoek van het ECHA verstrekken, mits de toepasselijke vertrouwelijkheid en gegevensbescherming uit hoofde van het recht van de Unie gewaarborgd zijn. Waar mogelijk moet informatie die wordt gegenereerd door middel van studies die door het ECHA zijn besteld, langs een andere weg worden verkregen dan door middel van proeven op dieren.***

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Overweging 48 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(48 bis) De daadwerkelijke uitvoering en evaluatie van handelingen van de Unie inzake chemische stoffen en het bijdragen aan een alomvattend beleid inzake chemische stoffen van de Unie, staan of vallen met de uitvoering van Uniebrede biomonitoringstudies bij mensen die met regelmatige tussenpozen representatieve gegevens van hoge kwaliteit leveren. Om een hulpbronnenefficiënte aanpak te ondersteunen, moeten het ECHA en de EFSA nauw samenwerken bij het bundelen van middelen en deskundigheid voor dergelijke studies. De lidstaten moeten met de agentschappen samenwerken om de menselijke biomonitoring op hun grondgebied in goede banen te leiden wat betreft de planning, de coördinatie, en het verzamelen en toezenden van monsters.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Overweging 48 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(48 ter) Om bij te dragen aan de algehele doelstelling van deze verordening om betere, volledige, samenhangende en degelijke wetenschappelijke beoordelingen van chemische stoffen en de effecten ervan mogelijk te maken en te zorgen voor een optimaal gebruik van de bestaande informatie met het oog op de uitvoering en ontwikkeling van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen, moet deze verordening voorschrijven dat de Commissie een verslag opstelt met een analyse van de afstemming tussen de middelen van de agentschappen en hun huidige taken en hun nieuwe taken krachtens deze verordening en een beoordeling van de middelen die nodig zullen zijn om een aantal belangrijke gebieden aan te pakken waar regelgeving in de toekomst een uitdaging vormt.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Overweging 48 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(48 quater) Aangezien met deze verordening het takenpakket en de werklast van het Europees Agentschap voor chemische stoffen worden uitgebreid, moet dit agentschap beschikken over toereikende en stabiele middelen, en moet een stabiel bestuur van de wetenschappelijke comités worden gewaarborgd. Het is dan ook passend dat de Commissie rekening houdt met elke ontwikkeling en de behoeften van het agentschap in overweging neemt zodat dit zijn taken en potentieel kan vervullen.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Deze verordening heeft tot doel te zorgen voor een efficiënte uitvoering van coherente gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen wanneer deze beoordelingen krachtens de rechtshandelingen van de Unie vereist zijn, een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken, de ontwikkeling en het gebruik van duurzame chemische stoffen mogelijk te maken, de goede werking van de interne markt voor chemische stoffen te waarborgen en de burgers van de Unie meer vertrouwen te geven in de wetenschappelijke basis voor de besluiten die worden genomen krachtens de rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen.	1. Deze verordening heeft tot doel te zorgen voor een efficiënte uitvoering van coherente gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen wanneer deze beoordelingen krachtens de rechtshandelingen van de Unie vereist zijn, een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken, de ontwikkeling en het gebruik van ***veilige en*** duurzame chemische stoffen mogelijk te maken, de goede werking van de interne markt voor chemische stoffen te waarborgen en de burgers van de Unie meer ***kennis van en*** vertrouwen te geven in de wetenschappelijke basis voor de besluiten die worden genomen krachtens de rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen ***en te helpen om dierproeven waar mogelijk achterwege te laten.***

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 2 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) een register bij te houden van gegevens over studies die via het in artikel 9, lid 1 bis, bedoelde mechanisme van relevante derde landen zijn verkregen;

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. "autoriteiten": de Europese Commissie, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten als bedoeld in een van de in de bijlagen I en III genoemde handelingen van de Unie, en de agentschappen, met uitzondering van hun raden van bestuur;	2. "autoriteiten": de Europese Commissie, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten als bedoeld in een van de in de bijlagen I***, II*** en III genoemde handelingen van de Unie, en de agentschappen, met uitzondering van hun raden van bestuur;

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10. "gegevens over chemische stoffen": elke weergave van feiten of informatie met betrekking tot chemische stoffen en elke compilatie van dergelijke feiten of informatie, met inbegrip van informatie over fysisch-chemische eigenschappen, gevaarlijke eigenschappen, gebruik, blootstelling, risico, aanwezigheid, emissies en productieproces van de chemische stoffen, alsook informatie over de ecologische duurzaamheid, met inbegrip van informatie inzake de klimaatverandering, met betrekking tot die chemische stoffen, informatie over regelgevingsprocessen met betrekking tot chemische stoffen, standaardformaten, gecontroleerde vocabularia, of informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen met betrekking tot chemische stoffen;	10. "gegevens over chemische stoffen": elke weergave van feiten of informatie met betrekking tot chemische stoffen en elke compilatie van dergelijke feiten of informatie, met inbegrip van informatie over fysisch-chemische eigenschappen, gevaarlijke eigenschappen, gebruik, blootstelling, risico, aanwezigheid, emissies***, impact*** en productieproces van de chemische stoffen, alsook informatie over de ecologische duurzaamheid, met inbegrip van informatie inzake de klimaatverandering, met betrekking tot die chemische stoffen, informatie over regelgevingsprocessen met betrekking tot chemische stoffen, ***informatie over de beschikbaarheid en geschiktheid van alternatieven,*** standaardformaten, gecontroleerde vocabularia, of informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen met betrekking tot chemische stoffen ***en de handhaving daarvan***;

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	11 bis. "onderzoeksgegevens": alle gegevens over gevaren, voorkomen, blootstelling en impact die zijn ontleend aan wetenschappelijke studies die zijn gepubliceerd in collegiaal getoetste literatuur en die niet expliciet zijn uitgevoerd met het oog op regelgevingsbeoordelingen;

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	14 bis. "gegevensverwerker": een verwerker zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 8, van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad;

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 2 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) aanvullende gegevens die op vrijwillige basis worden verstrekt door lidstaten, nationale agentschappen, onderzoeksinstellingen of andere partijen;

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 2 – punt b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b ter) die zijn gegenereerd in de context van academische onderzoeksactiviteiten op het gebied van chemische stoffen die niet onder punt b) vallen en die vrijwillig door een derde partij bij het ECHA zijn ingediend;

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. Elke chemische stof die of elk materiaal dat wordt gehost op het gemeenschappelijke dataplatform wordt aangeduid met een unieke identificatiecode voor chemische stoffen en een scheikundige formule die de moleculaire structuur ervan beschrijft, onverminderd eventuele vertrouwelijkheidsvereisten in de oorspronkelijke handeling of gerelateerde wettelijke verplichtingen.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 5 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) informatie over chemische stoffen in artikelen als bedoeld in artikel 10 bis;

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 5 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d ter) informatie over veiligere alternatieven voor zorgwekkende stoffen als bedoeld in artikel 10 ter;

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De autoriteiten en het grote publiek hebben overeenkomstig artikel 16 toegang tot de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen.	6. De autoriteiten en het grote publiek hebben overeenkomstig artikel 16 ***eenvoudig en kosteloos*** toegang tot de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. De gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, zijn elektronisch toegankelijk en doorzoekbaar. Het ECHA neemt maatregelen om voor de opslag van gegevens over chemische stoffen in ***en de doorgifte van zulke gegevens naar*** het gemeenschappelijke dataplatform een hoog beveiligingsniveau te waarborgen dat is aangepast aan de beveiligingsrisico's die op het spel staan. Het ECHA ontwerpt het gemeenschappelijke dataplatform zodanig dat elke toegang tot vertrouwelijke gegevens controleerbaar is.	9. De gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, zijn elektronisch toegankelijk en doorzoekbaar. Het ECHA neemt maatregelen om voor de opslag van gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform een hoog beveiligingsniveau te waarborgen dat is aangepast aan de beveiligingsrisico's die op het spel staan. ***De betrokken agentschappen treffen in samenwerking met het ECHA beveiligingsmaatregelen om de veilige doorgifte van chemische gegevens naar het gemeenschappelijke dataplatform te waarborgen.*** Het ECHA ontwerpt het gemeenschappelijke dataplatform zodanig dat elke toegang tot vertrouwelijke gegevens controleerbaar is.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
11. Het gemeenschappelijke dataplatform en de bijbehorende specifieke diensten worden uiterlijk [*OP: please insert date: three years after the date of entry into force of this Regulation*] opgericht, tenzij anders bepaald. ***De*** relevante datasets worden geleidelijk en uiterlijk [*OP please insert date:* ***ten*** *years from the date of entry into force of this Regulation*] in het gemeenschappelijke dataplatform geïntegreerd overeenkomstig het in artikel 4, lid 1, eerste zin, bedoelde uitvoeringsplan. Na integratie van deze datasets in het gemeenschappelijke dataplatform stelt het ECHA, wanneer het gegevens over chemische stoffen ontvangt overeenkomstig artikel 5, deze gegevens ***onverwijld*** beschikbaar via het gemeenschappelijke dataplatform.	11. Het gemeenschappelijke dataplatform en de bijbehorende specifieke diensten worden uiterlijk *[PB: gelieve datum in te voegen: drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening*] opgericht, tenzij anders bepaald***, en omvat ten minste de in bijlage III bis vermelde datasets***. ***Verdere*** relevante datasets worden geleidelijk en uiterlijk [*PB: gelieve datum in te voegen:* ***acht*** *jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening*] in het gemeenschappelijke dataplatform geïntegreerd overeenkomstig het in artikel 4, lid 1, eerste zin, bedoelde uitvoeringsplan. Na integratie van deze datasets in het gemeenschappelijke dataplatform stelt het ECHA, wanneer het gegevens over chemische stoffen ontvangt overeenkomstig artikel 5, deze gegevens ***binnen dertig dagen*** beschikbaar via het gemeenschappelijke dataplatform.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De Commissie zorgt uiterlijk op [*OP please insert date: 6 months after the date of entry into force of this Regulation*] door middel van ***een uitvoeringsbesluit*** voor de vaststelling ***en bekendmaking*** van een uitvoeringsplan waarin wordt beschreven welke datasets in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen en binnen welke termijn dat moet gebeuren. Verdere voortschrijdende uitvoeringsplannen worden vastgesteld overeenkomstig de in lid 3 genoemde governanceregeling.	1. De Commissie zorgt uiterlijk op [*PB: gelieve datum in te voegen: 6 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening*] door middel van ***uitvoeringshandelingen*** voor de vaststelling van een uitvoeringsplan waarin wordt beschreven welke datasets ***van gegevens over chemische stoffen*** in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen en binnen welke termijn dat moet gebeuren. Verdere voortschrijdende uitvoeringsplannen worden vastgesteld overeenkomstig de in lid 3 genoemde governanceregeling.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie zorgt door middel van een ***uitvoeringsbesluit*** voor de oprichting en het beheer van een stuurgroep van het platform die bestaat uit één vertegenwoordiger van ***het ECHA, één vertegenwoordiger van het EEA, één vertegenwoordiger van de EFSA, één vertegenwoordiger van het EMA, één vertegenwoordiger van het EU-OSHA en vijf*** vertegenwoordigers van de Commissie.	2. De Commissie zorgt door middel van een ***uitvoeringshandeling*** voor de oprichting en het beheer van een stuurgroep van het platform die bestaat uit ***ten minste*** één vertegenwoordiger van ***elk agentschap van de Unie dat gegevens over chemische stoffen moet indienen bij het platform, en zo veel*** vertegenwoordigers van de Commissie ***als van alle agentschappen van de Unie samen***.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De Commissie stelt de in lid 3 genoemde governanceregeling en de eventuele herzieningen daarvan vast en maakt deze bekend door middel van ***een uitvoeringsbesluit***.	4. De Commissie stelt de in lid 3 genoemde governanceregeling en de eventuele herzieningen daarvan vast en maakt deze bekend door middel van ***uitvoeringshandelingen***. ***Bij het opzetten van de governanceregeling raadpleegt de Commissie de agentschappen en houdt zij rekening met de verschillende verantwoordelijkheden van de autoriteiten bij het beheer en de exploitatie van het gemeenschappelijke dataplatform.***

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 5 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) de organisatie en werking van de mechanismen voor samenwerking en uitwisseling van informatie met databanken en soortgelijke platforms in derde landen en internationaal;

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 4– lid 5 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(f) de werking van de stuurgroep zelf.	(f) de werking***, rapportagevereisten en transparantieverplichtingen*** van de stuurgroep zelf.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Op verzoek van de Commissie hosten en onderhouden de agentschappen de gegevens over chemische stoffen die zijn gegenereerd als onderdeel van wetgeving, programma's of onderzoeksactiviteiten op Unie-, nationaal of internationaal niveau, overeenkomstig hun mandaat en het soort gegevens dat zij reeds bezitten.	1. Op verzoek van de Commissie hosten en onderhouden de agentschappen de gegevens over chemische stoffen die zijn gegenereerd als onderdeel van wetgeving, programma's of onderzoeksactiviteiten op Unie-, nationaal of internationaal niveau, overeenkomstig hun mandaat en het soort gegevens dat zij reeds bezitten. ***Daarnaast kunnen de agentschappen gegevens over chemische stoffen hosten en bijhouden overeenkomstig hun mandaat en gegevens over chemische stoffen die door lidstaten, nationale agentschappen, onderzoeksinstellingen of andere partijen bij hen worden ingediend.***

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Wanneer de Commissie of de agentschappen in bezit zijn van gegevens of informatie als bedoeld in artikel 3, lid 2, stellen zij die gegevens ter beschikking van het ECHA in een standaardformaat, indien beschikbaar, samen met de relevante contextgegevens als bedoeld in artikel 4, lid **4**, punt c). De Commissie en de agentschappen geven aan of die gegevens of informatie uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie openbaar zijn gemaakt.	2. Wanneer de Commissie of de agentschappen in bezit zijn van gegevens of informatie als bedoeld in artikel 3, lid 2, stellen zij die gegevens ter beschikking van het ECHA in een standaardformaat, indien beschikbaar, samen met de relevante contextgegevens als bedoeld in artikel 4, lid **5**, punt c). ***De Commissie en de agentschappen geven aan of de gegevens of informatie in het gemeenschappelijke dataplatform openbaar kunnen worden gemaakt, dan wel of zij als vertrouwelijk worden beschouwd overeenkomstig de bepalingen inzake vertrouwelijkheid van de oorspronkelijke handeling van de Unie.***

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het ECHA host en onderhoudt gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen met betrekking tot werkplekmonitoring.	3. Het ECHA host en onderhoudt gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen met betrekking tot werkplekmonitoring, ***waaronder menselijke biomonitoringgegevens op de werkplek***.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, stellen alle menselijke biomonitoringgegevens die zij vanaf [*OP please insert: date of the entry into force of this Regulation*] verzamelen of genereren ter beschikking van het ECHA.	5. Onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de lidstaten en de Unie worden gefinancierd, stellen alle menselijke biomonitoringgegevens die zij vanaf [*PB: gelieve in te voegen: datum van inwerkingtreding van deze verordening*] verzamelen of genereren ter beschikking van het ECHA. ***Voor menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn geeft het EEA aan wat voor soort gegevens ter beschikking moet worden gesteld.***

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, stellen alle gegevens over ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij vanaf [*OP please insert: date of the entry into force of this Regulation*] verzamelen of genereren ter beschikking van het ECHA.	6. Onderzoekers of onderzoeksconsortia die door ***nationale kaderprogramma's of*** kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, stellen alle gegevens over ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij vanaf [*PB: gelieve in te voegen: datum van inwerkingtreding van deze verordening* **+ *6 maanden***] verzamelen of genereren ter beschikking van het ECHA.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. De ***Commissie*** en ***de*** agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de integratie van de overeenkomstig lid 2 verstrekte gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform en de bekendmaking ervan via dat platform mogelijk te maken.	7. De ***autoriteiten*** en ***nationale*** agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de integratie van de overeenkomstig lid 2 verstrekte gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform en de bekendmaking ervan via dat platform mogelijk te maken. ***Het ECHA verstrekt ondersteuning aan de autoriteiten en de nationale agentschappen om de integratie van de overeenkomstig lid 2 verstrekte gegevens over chemische stoffen te vergemakkelijken.***

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. Voor de toepassing van lid 2 stellen de Commissie en de agentschappen de gegevens over chemische stoffen ***na verzameling*** of ***ontvangst*** zonder onnodige vertraging ter beschikking van het ECHA***, nadat*** de geldigheid en de vertrouwelijkheid ***zijn beoordeeld*** overeenkomstig de toepasselijke regels en zodra de desbetreffende dataset in het gemeenschappelijke dataplatform ***is*** geïntegreerd.	8. Voor de toepassing van lid 2 stellen de Commissie en de agentschappen de gegevens over chemische stoffen ***die zij hebben verzameld of ontvangen*** zonder onnodige vertraging ter beschikking van het ECHA ***zodra zij*** de geldigheid en de vertrouwelijkheid ***van de gegevens*** overeenkomstig de toepasselijke regels ***hebben beoordeeld*** en zodra ***zij*** de desbetreffende dataset in het gemeenschappelijke dataplatform ***hebben*** geïntegreerd.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. De ***Commissie*** en ***de*** agentschappen zorgen ervoor dat de aan het ECHA ter beschikking gestelde gegevens downloadbaar, machinaal leesbaar en interoperabel zijn. Zij zorgen ervoor dat de gegevens op passende wijze worden beheerd en gevalideerd voordat zij deze aan het ECHA verstrekken.	9. De ***autoriteiten*** en ***nationale*** agentschappen zorgen ervoor dat de aan het ECHA ter beschikking gestelde gegevens downloadbaar, machinaal leesbaar en interoperabel zijn. Zij zorgen ervoor dat de gegevens op passende wijze worden beheerd en gevalideerd voordat zij deze aan het ECHA verstrekken.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	9 bis. Onverminderd de bepalingen van artikel 6 in verband met de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens vormen, blijft de Commissie of het agentschap onder wiens gezag chemische stoffen zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen de verwerkingsverantwoordelijke met betrekking tot de persoonsgegevens die zij heeft verstrekt.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 9 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	9 ter. Onverminderd de bepalingen van artikel 6 betreffende de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens op de werkplek die persoonsgegevens zijn, treedt het ECHA op als gegevensverwerker voor alle persoonsgegevens die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform dat onder de bevoegdheid van een ander agentschap of van de Commissie valt.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het EEA verzamelt, host en onderhoudt menselijke biomonitoringgegevens die zijn gegenereerd op het grondgebied van de landen die lid zijn van het EEA en van de samenwerkende landen.	1. Het EEA verzamelt, host en onderhoudt menselijke biomonitoringgegevens die zijn gegenereerd op het grondgebied van de landen die lid zijn van het EEA en van de samenwerkende landen***, met uitzondering van menselijke biomonitoringgegevens op de werkplek overeenkomstig artikel 5, lid 3***.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het EEA mag menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, verwerken om de Commissie te ondersteunen bij haar beleidsvorming of om de agentschappen te ondersteunen bij het vervullen van hun opdracht.	***Schrappen***

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 4 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn***, mogen door het EEA worden verwerkt*** voor de volgende doeleinden:	4. ***Het EEA mag*** menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn voor de volgende doeleinden ***verwerken***:

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 4 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) ondersteuning van risicobeoordelingen die zijn opgelegd vanuit de regelgeving.	e) ondersteuning van risicobeoordelingen ***en -beheers-maatregelen*** die zijn opgelegd vanuit de regelgeving.

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 4 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) ondersteuning van de beleidsvorming en de wetgevingsprocessen op het niveau van de Unie;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 4 – punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e ter) opstelling van een "index voor blootstelling aan chemische stoffen" voor elke regio in de Unie, om een overzicht te geven van de blootstelling van de bevolking aan chemische stoffen en om vergelijkingen tussen verschillende regio's, geografische gebieden en lidstaten te vergemakkelijken.

Amendement 72
Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 4 – punt e quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e quater) bevordering van de verwerking door de Commissie, het ECHA, de EFSA, het EMA en het EU-OSHA overeenkomstig lid 4, punten a), b), c), d) en e), van dit artikel.

Amendement 73
Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. De Commissie mag menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden verwerken: ***a) wetenschappelijk onderzoek met het oog op beleidsvorming;*** ***b) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;*** ***c) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;*** ***d) ontwikkeling van indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten;*** ***e) monitoring van de effecten van regelgeving;*** ***f) beoordeling of verdere regelgevingsmaatregelen nodig zijn en bepaling van de prioriteit van een dergelijke maatregel;*** ***g) ondersteuning van risicobeoordelingen en- beheersmaatregelen die zijn opgelegd vanuit de regelgeving.***

Amendement 74
Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 ter. Het ECHA mag menselijke biomonitoringgegevens verwerken die deel uitmaken van gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen met betrekking tot werkplekmonitoring en die persoonsgegevens vormen voor de volgende doeleinden: ***a) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;*** ***b) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;*** ***c) ontwikkeling van indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten;***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d) monitoring van de effecten van regelgeving;
	e) ondersteuning van risicobeoordeling en -beheersmaatregelen die zijn opgelegd vanuit de regelgeving.
	f) evaluatie en prioriteitsbepaling van de vereiste regelgevingsmaatregelen;
	g) uitvoering van beoordelingen van chemische stoffen;
	h) als onderdeel van het bestellen van studies in het kader van het in artikel 21 bedoelde mechanisme voor het genereren van gegevens.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 4 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 quater. ***De EFSA mag menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden verwerken:***
	a) evaluatie en prioriteitsbepaling van de vereiste regelgevingsmaatregelen;
	b) uitvoering van beoordelingen van chemische stoffen;
	c) ondersteuning van risicobeheersmaatregelen die zijn opgelegd vanuit de regelgeving.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 4 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 quinquies. ***De EMA mag menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden verwerken:***
	a) evaluatie en prioriteitsbepaling van de vereiste regelgevingsmaatregelen;
	b) uitvoering van beoordelingen van chemische stoffen;
	c) ondersteuning van risicobeheersmaatregelen die zijn opgelegd vanuit de regelgeving.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 4 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 sexies. ***Het EU-OSHA mag menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden verwerken:*** ***a) wetenschappelijk onderzoek met het oog op beleidsvorming;*** ***b) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;*** ***c) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;*** ***d) monitoring van de effecten van regelgeving;*** ***e) beoordeling of verdere regelgevingsmaatregelen nodig zijn en bepaling van de prioriteit van een dergelijke maatregel;*** ***f) ondersteuning van risicobeheersmaatregelen die zijn opgelegd vanuit de regelgeving.***

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Het EEA ***stelt*** de menselijke biomonitoringgegevens die het in bezit heeft of host in geanonimiseerde vorm beschikbaar aan het publiek via het informatieplatform voor chemische monitoring.	5. Het EEA ***en ECHA stellen*** de menselijke biomonitoringgegevens die het in bezit heeft of host in geanonimiseerde vorm beschikbaar aan het publiek via het informatieplatform voor chemische monitoring.

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. De verwerking van menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn door het EEA, het ECHA, de EFSA, het EMA, het EU-OSHA of de Commissie voor de in leden 4, 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies en 4 sexies, genoemde doeleinden mag niet leiden tot het delen van die gegevens met derden.

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Het EEA ***treedt*** op als ***verwerkingsverantwoordelijke*** van de menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegeven zijn en die ***het bezit*** of ***host*** en voor de in ***lid 2*** genoemde doeleinden ***verwerkt***.	6. Het EEA***, het ECHA, de EFSA, het EMA, het EU-OSHA en de Commissie treden*** op als ***verwerkingsverantwoordelijken*** van de menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn en die ***zij bezitten*** of ***hosten*** en voor de in ***leden 4, 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies en 4 sexies,*** genoemde doeleinden ***verwerken***.

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. Het EEA, het ECHA, de EFSA, het EMA, het EU-OSHA en de Commissie bepalen de bewaartermijn en voeren een eventuele herziening daarvan uit voor de menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn en die zij bezitten, alsook de criteria die worden gebruikt om de bewaartermijn te bepalen.

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 ter. De in dit artikel bedoelde menselijke biomonitoringgegevens omvatten persoonsgegevens die vóór de inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig zijn verzameld.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 4 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Het ECHA neemt onverwijld alle referentiewaarden die als onderdeel van programma's of onderzoeksactiviteiten op Unie-, nationaal of internationaal niveau zijn gegenereerd en ter beschikking zijn gesteld aan het ECHA, in het register van referentiewaarden op in de in artikel 14 bedoelde standaardformaten, voor zover deze zijn ontwikkeld.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Het ECHA stelt een mechanisme in voor samenwerking en informatie-uitwisseling met de betrokken autoriteiten van derde landen voor de uitwisseling van studies waarvan kennisgeving is gedaan of die door exploitanten van bedrijven bij die autoriteiten zijn ingediend ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of dossier voor een chemische stof, en beheert dit mechanisme uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het ECHA slaat de gegevens waarvan het overeenkomstig artikel 22 in kennis is gesteld, op in de databank met kennisgevingen van studies.	2. Het ECHA slaat de gegevens waarvan het overeenkomstig artikel 22 in kennis is gesteld ***en de gegevens die via het in lid 1 bis van dit artikel bedoelde mechanisme zijn verkregen***, op in de databank met kennisgevingen van studies.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. ***Het ECHA integreert*** de gegevens in de databank met kennisgevingen van studies ***in het gemeenschappelijke dataplatform zodra een bijbehorend registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of ander relevant regelgevingsdossier bij de betrokken instelling of het betrokken agentschap of orgaan op Unie- of nationaal niveau is ingediend overeenkomstig het Unierecht en er door die instelling, dat agentschap of dat orgaan op Unie- of nationaal niveau overeenkomstig de toepasselijke vertrouwelijkheidsregels een besluit is genomen over de openbaarmaking van de begeleidende studies***.	3. De gegevens in de databank met kennisgevingen van studies ***worden als vertrouwelijk beschouwd en worden niet openbaar gemaakt***.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. Onverminderd lid 4 wordt, wanneer de Commissie of een van de agentschappen overeenkomstig artikel 5, lid 2, een registratie, aanvraag, kennisgeving of ander relevant regelgevingsdossier in het kader waarvan uit hoofde van artikel 22 een kennisgeving is ingediend, ter beschikking stelt van het ECHA, aangegeven welke elementen van de kennisgevingen van studies vertrouwelijk zijn wanneer zij in het gemeenschappelijke dataplatform worden opgenomen. Alleen die elementen worden als vertrouwelijk aangegeven wanneer hetzelfde element als vertrouwelijk is aangegeven in de overeenkomstige aanvraag, kennisgeving of een ander relevant regelgevingsdossier overeenkomstig de bepalingen inzake vertrouwelijkheid uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 ter. Na ontvangst door het ECHA, overeenkomstig artikel 5, lid 2, van een registratie, aanvraag, kennisgeving of ander relevant regelgevingsdossier in het kader waarvan een kennisgeving overeenkomstig artikel 22 werd ingediend, stelt het ECHA de gerelateerde informatie over de kennisgeving beschikbaar via het gemeenschappelijke dataplatform, in overeenstemming met de bepalingen inzake vertrouwelijkheid uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 4 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 quater. ***De autoriteiten en nationale handhavingsinstanties hebben toegang tot de in de databank met kennisgevingen van studies opgenomen gegevens voordat die gegevens worden geïntegreerd in het gemeenschappelijke dataplatform.***

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het ECHA zorgt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, voor de oprichting en het beheer van een nieuwe databank met informatie over regelgevingsprocessen voor afzonderlijke stoffen of groepen van stoffen die sinds de inwerkingtreding van deze verordening gepland, aan de gang of afgerond zijn door de lidstaten of de instellingen, agentschappen of comités van de Unie waarnaar wordt verwezen in de in bijlage III genoemde handelingen van de Unie.	1. Het ECHA zorgt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, voor de oprichting en het beheer van een nieuwe databank met informatie over regelgevingsprocessen voor afzonderlijke ***chemische*** stoffen of groepen van ***chemische*** stoffen die sinds de inwerkingtreding van deze verordening gepland, aan de gang of afgerond zijn door de lidstaten of de instellingen, agentschappen of comités van de Unie waarnaar wordt verwezen in de in bijlage III genoemde handelingen van de Unie.

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat als bedoeld in een van de in bijlage III genoemde handelingen van de Unie in bezit zijn van de in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld ter beschikking van het agentschap van de Unie dat krachtens de respectieve in bijlage III genoemde handeling van de Unie verantwoordelijk is.	2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat als bedoeld in een van de in bijlage III genoemde handelingen van de Unie in bezit zijn van de in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld ter beschikking van het agentschap van de Unie dat krachtens de respectieve in bijlage III genoemde handeling van de Unie verantwoordelijk is. ***Voor elk regelgevingsproces of elke regelgevingsactiviteit wordt ten minste de volgende informatie opgenomen:***

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2 – punt a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a) de chemische identiteit;

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2 – punt b (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b) de handeling van de Unie en het regelgevingsproces in het kader waarvan de activiteit plaatsvindt;

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2 – punt c (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c) de indiener of actor die verantwoordelijk is voor het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit;

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2 – punt d (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d) de status van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit;

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2 – punt e (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e) het resultaat van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit, met inbegrip van de goedgekeurde verslagen of adviezen indien van toepassing;

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2 – punt f (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f) indien van toepassing, de geplande datum voor het starten van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit, en de datum van voltooiing en laatste actualisering;

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 2 – punt g (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	g) indien van toepassing, of het proces of de activiteit het gebruik van dieren voor proeven omvat en voor welke eindpunten.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 3 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de ***stofidentiteit***;	a) de ***chemische identiteit***;

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 3 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) indien van toepassing, of het proces of de activiteit het gebruik van dieren voor proeven omvat en voor welke eindpunten.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De in lid 3, punten a) tot en met f), bedoelde informatie over een specifiek regelgevingsproces of een specifieke regelgevingsactiviteit wordt aan het publiek beschikbaar gesteld ***zodra dat proces of die activiteit formeel van start is gegaan***.	4. De in lid 3, punten a) tot en met f ***bis***), bedoelde informatie over een specifiek regelgevingsproces of een specifieke regelgevingsactiviteit wordt ***onverwijld*** aan het publiek beschikbaar gesteld.

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 10 bis ***Informatie over chemische stoffen in artikelen*** ***1. Het ECHA zorgt als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform voor de oprichting en het beheer van een databank met informatie over chemische stoffen in artikelen daarvoor die in het kader van de uitvoering van de in bijlage I vermelde wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen is gegenereerd of ingediend.***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Die databank bevat de informatie die vereist is krachtens artikel 9, lid 1, punt i), van Richtlijn 2008/98/EG en artikel 14 van Verordening (EU) 2024/1781. ***De Commissie ontwerpt relevante gerelateerde databankfuncties.*** ***2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat als bedoeld in een van de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie in bezit zijn van de in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld ter beschikking van het agentschap van de Unie dat krachtens de respectieve in bijlage I genoemde handeling van de Unie verantwoordelijk is.*** ***3. Wanneer het ECHA, het EEA, de EFSA, het EU-OSHA of de Commissie in bezit zijn van de in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld en in voorkomend geval zodra het verantwoordelijke agentschap of de Commissie de geldigheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, ter beschikking van het ECHA met het oog op opneming ervan in het gemeenschappelijke dataplatform, in de in artikel 14 bedoelde standaardformaten.***

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 10 ter ***Informatie over veiligere alternatieven voor zorgwekkende stoffen*** ***1. Het ECHA creëert en beheert, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, een databank met informatie over veiligere alternatieven voor zorgwekkende stoffen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 27, van Verordening (EU) 2024/1781, evenals stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in gevarenklassen zoals bedoeld in artikel 2, punt 27, b), van Verordening (EU) 2024/1781, met inbegrip van materialen waarvoor dergelijke stoffen niet vereist zijn. De Commissie ontwerpt relevante gerelateerde databankfuncties.*** ***2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat als bedoeld in een van de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie in bezit zijn van de in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld ter beschikking van het agentschap van de Unie dat krachtens de respectieve in bijlage I genoemde handeling van de Unie verantwoordelijk is.***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3. Wanneer het ECHA, het EEA, de EFSA, het EU-OSHA of de Commissie in bezit zijn van de in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld en in voorkomend geval zodra het verantwoordelijke agentschap of de Commissie de geldigheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, ter beschikking van het ECHA met het oog op opneming ervan in het gemeenschappelijke dataplatform, in de in artikel 14 bedoelde standaardformaten.
	4. Het ECHA moedigt leveranciers van veiligere alternatieven voor zorgwekkende stoffen, of van materialen waarvoor dergelijke stoffen niet nodig zijn, aan om deze vast te stellen en alle relevante gegevens te verstrekken.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het ECHA werkt de informatie in de databank regelmatig bij, overeenkomstig de in artikel 4, lid 3, bedoelde governanceregeling.	2. Het ECHA werkt de informatie in de databank regelmatig bij, ***ten minste jaarlijks,*** overeenkomstig de in artikel 4, lid 3, bedoelde governanceregeling.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Uiterlijk drie jaar na de ***bekendmaking*** van ***het*** in lid 4 bedoelde ***besluit*** zorgt het ECHA, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, voor de oprichting en het beheer van een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.	1. Uiterlijk drie jaar na de ***vaststelling*** van ***de*** in lid 4 bedoelde ***datasets en het ontwerp van de databankfuncties,*** zorgt het ECHA, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, voor de oprichting en het beheer van een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Als de ***Commissie*** of de agentschappen gegevens over ecologische duurzaamheid hosten of bewaren naast de reeds in het gemeenschappelijke dataplatform beschikbare gegevens over chemische stoffen, stellen zij deze gegevens onverwijld ter beschikking van het ECHA zodra de	2. Als de ***autoriteiten*** of de ***nationale*** agentschappen gegevens over ecologische duurzaamheid hosten of bewaren naast de reeds in het gemeenschappelijke dataplatform beschikbare gegevens over chemische stoffen, stellen zij deze gegevens onverwijld ter beschikking van het ECHA zodra de ***autoriteit*** of het ***nationale*** agentschap dat deze gegevens host of bewaart, in voorkomend geval, een

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Commissie of het agentschap dat deze gegevens host of bewaart, in voorkomend geval, een geldigheids- en vertrouwelijkheidsbeoordeling heeft uitgevoerd. De ***Commissie*** en ***de*** agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de integratie van de gegevens over ecologische duurzaamheid in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid mogelijk te maken.	geldigheids- en vertrouwelijkheidsbeoordeling heeft uitgevoerd. De ***autoriteiten*** en ***nationale*** agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de integratie van de gegevens over ecologische duurzaamheid in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid mogelijk te maken. ***Het ECHA biedt de autoriteiten en nationale agentschappen de nodige ondersteuning om de integratie van deze gegevens te vergemakkelijken.***

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Indien onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, uit hoofde van artikel 5, lid 6, gegevens over de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij verzamelen of genereren, ter beschikking van het ECHA stellen, zorgt het ECHA voor de integratie van de relevante gegevens in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.	3. Indien onderzoekers of onderzoeksconsortia die door ***nationale kaderprogramma's en*** kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, uit hoofde van artikel 5, lid 6, gegevens over de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij verzamelen of genereren, ter beschikking van het ECHA stellen, zorgt het ECHA voor de integratie van de relevante gegevens in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Uiterlijk [*OP please insert date: three years after the date of entry into force of this Regulation*] stelt de Commissie ***een uitvoeringsbesluit*** vast ***waarin wordt bepaald*** welke andere bestaande datasets over ecologische duurzaamheid dan de in lid 2 bedoelde datasets in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen en ontwerpt zij hiervoor de relevante bijbehorende databankfuncties.	4. Uiterlijk [*PB: gelieve datum in te voegen: drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening*], stelt de Commissie***, in overleg met de lidstaten,*** vast welke andere bestaande datasets over ecologische duurzaamheid dan de in lid 2 bedoelde datasets in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen en ontwerpt zij hiervoor de relevante bijbehorende databankfuncties***, en verzoekt zij het ECHA deze te hosten en te onderhouden overeenkomstig artikel 5, lid 1***.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De ***Commissie en de*** agentschappen wisselen de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen uit in het relevante standaardformaat.	4. De ***autoriteiten of nationale*** agentschappen wisselen de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen uit in het relevante standaardformaat.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 5 – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	i bis) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([1bis]);
	([1bis]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 5 – punt i ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	i ter) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ([1bis]);
	([1bis]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. De Commissie stelt een ***uitvoeringsbesluit*** vast om het verschil op te lossen.	8. De Commissie stelt een ***uitvoeringshandeling*** vast om het verschil op te lossen.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 – lid 5 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) zij kosteloos ter beschikking worden gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform ***en*** als open datasets;	a) zij kosteloos ter beschikking worden gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform als open datasets***, om zo hun hergebruik te ondersteunen***;

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. De Commissie stelt een ***uitvoeringsbesluit*** vast om het verschil op te lossen.	8. De Commissie stelt een ***uitvoeringshandeling*** vast om het verschil op te lossen.

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 15 bis
	Het gebruik van onderzoeksgegevens
	1. Onderzoekers krijgen de mogelijkheid om openbaar beschikbare onderzoeksgegevens over chemische stoffen met betrekking tot een opname in het gemeenschappelijke dataplatform in te dienen. De onderzoeksgegevens worden ingediend op de wijze zoals voorgeschreven door het ECHA.
	2. Uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] zorgt het ECHA voor de oprichting en het beheer van een onlineplatform voor het in lid 1 bedoelde indieningsproces.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3. Het ECHA beoordeelt of de onderzoeksgegevens die via het in lid 2 vermelde platform zijn ingediend voldoen aan de vereisten in de in lid 4 bedoelde leidraad. Wanneer de ingediende onderzoeksgegevens worden geacht te voldoen aan deze vereisten worden de gegevens samen met de bijbehorende opname gehost op het gemeenschappelijke dataplatform. ***4. Uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] maakt de Commissie een leidraad bekend waarin minimumeisen voor de kwaliteit en verslaglegging zijn opgenomen om het gebruik van onderzoeksgegevens te verbeteren.*** ***5. Om ervoor te zorgen dat de onderzoeksgegevens in een uniform formaat worden ingediend, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een standaardformaat voor de indiening van onderzoeksgegevens vast.*** ***Die uitvoeringshandelingen worden uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] vastgesteld volgens de in artikel 24 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.***

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De autoriteiten hebben toegang tot alle in het gemeenschappelijke dataplatform opgenomen gegevens over chemische stoffen, met inbegrip van de gegevens die uit hoofde van artikel 5, lid 2, tweede zin, als vertrouwelijk worden ***beschouwd***.	1. De autoriteiten hebben toegang tot alle in het gemeenschappelijke dataplatform opgenomen gegevens over chemische stoffen, met inbegrip van de gegevens die uit hoofde van artikel 5, lid 2, tweede zin, als vertrouwelijk worden ***gemarkeerd***.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De autoriteiten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de informatie op het gemeenschappelijke dataplatform die overeenkomstig artikel 5, lid 2, als vertrouwelijk is gemarkeerd, niet openbaar wordt gemaakt.	2. De autoriteiten nemen de nodige maatregelen***, met inbegrip van veiligheidsmaatregelen,*** om ervoor te zorgen dat de informatie op het gemeenschappelijke dataplatform die overeenkomstig artikel 5, lid 2, als vertrouwelijk is gemarkeerd, niet openbaar wordt gemaakt.

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het algemene publiek heeft toegang tot alle gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen ***en die worden beschouwd als zijnde beschikbaar voor het publiek overeenkomstig de handeling van de Unie op grond waarvan de gegevens zijn gegenereerd of ingediend***.	3. Het publiek heeft toegang tot alle gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen***, behalve de gegevens die uit hoofde van artikel 5, lid 2, als vertrouwelijk zijn gemarkeerd.***

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De autoriteiten mogen de gegevens over chemische stoffen die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform gebruiken bij de uitvoering van hun activiteiten, voor zover deze activiteiten de ontwikkeling ***of*** uitvoering van wetgeving en beleid inzake chemische stoffen ondersteunen.	1. De autoriteiten mogen de gegevens over chemische stoffen die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform ***of de databank met kennisgevingen van studies*** gebruiken bij de uitvoering van hun activiteiten, voor zover deze activiteiten de ontwikkeling***,*** uitvoering ***of handhaving*** van wetgeving en beleid inzake chemische stoffen ondersteunen.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Onverminderd de bestaande bepalingen die de uitwisseling en het gebruik van gegevens over chemische stoffen krachtens de in de bijlagen I en II vermelde handelingen van de Unie mogelijk maken, gebruiken de autoriteiten de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen niet om te voldoen aan wettelijke verplichtingen van houders van rechten.	2. Onverminderd de bestaande bepalingen die de uitwisseling en het gebruik van gegevens over chemische stoffen krachtens de in de bijlagen I en II vermelde handelingen van de Unie mogelijk maken***, en de mogelijkheid om gegevenslacunes in de aanvragen van exploitanten van bedrijven vast te stellen***, gebruiken de autoriteiten de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen niet om te voldoen aan wettelijke verplichtingen van houders van rechten.

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Het gemeenschappelijke dataplatform bevat ook voorwaarden, in het bijzonder met betrekking tot het eerbiedigen van intellectuele-eigendomsrechten en andere, naburige rechten.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het EEA zorgt, in samenwerking met het ECHA, de EFSA, het EMA, het EU-OSHA en de Commissie, voor de oprichting, het beheer ***en*** het onderhoud van een kader van indicatoren om de oorzaken en gevolgen van de blootstelling aan chemische stoffen te monitoren, de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen ***te meten*** en de overgang naar de productie van veilige en duurzame chemische stoffen te meten.	1. Het EEA zorgt ***zo nodig***, in samenwerking met het ECHA, de EFSA, het EMA, het EU-OSHA en de Commissie, ***in overleg met de lidstaten,*** voor de oprichting, het beheer***,*** het onderhoud ***en de actualisering*** van een kader van indicatoren om de ***chemische verontreiniging tijdens de gehele levenscyclus van de chemische stof, met inbegrip van emissies, aanwezigheid en impact***, ***te monitoren, om*** de oorzaken en gevolgen van de blootstelling aan chemische stoffen te monitoren, ***en*** de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen en de overgang naar de productie van veilige en duurzame chemische stoffen te meten.

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Het in lid 1 bedoelde kader van indicatoren omvat een geaggregeerde risico-indicator op basis van het grondgebied op verschillende bestuurlijke niveaus, zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 1059/2003, om de trends in tijd en ruimte met betrekking tot de blootstelling van bevolkingsgroepen aan afzonderlijke en meerdere chemische stoffen en de met die blootstelling en gelijktijdige blootstelling samenhangende gezondheidsrisico's te monitoren.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het in lid 1 bedoelde kader van indicatoren ***is*** toegankelijk in de vorm van een dashboard van indicatoren, dat door het EEA wordt opgericht en door het ECHA beschikbaar wordt gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform.	2. Het in lid 1 bedoelde kader van indicatoren ***en de in lid 1 bis bedoelde geaggregeerde indicator zijn*** toegankelijk in de vorm van een dashboard van indicatoren, dat door het EEA wordt opgericht en door het ECHA beschikbaar wordt gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 2 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) ***bestaande*** nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing;	b) nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing;

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 2 – alinea 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) gegevens die in bezit zijn van het EEA;	c) gegevens die in bezit zijn van het EEA***, met inbegrip van menselijke biomonitoringgegevens zoals bedoeld in artikel 6, en gegevens uit het kader van indicatoren en de geaggregeerde indicator zoals bedoeld in artikel 18***;

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 2 – alinea 1 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) relevante datasets uit de EU-catalogus van datasets die is opgesteld bij artikel 57 van Verordening (EU).../... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese dataruimte voor gezondheid... [OP: please add number and publication reference];

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 2 – alinea 1 - punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e ter) relevante informatie op basis van nationale handhavingsprogramma's;

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 2 – alinea 1 – punt e quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e quater) ***relevante gegevens of informatie die door onderzoekers werden ingediend.***

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het ECHA, de EFSA, het EU-OSHA en het EMA inventariseren en verzamelen relevante beschikbare gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen uit het veld voor zover deze onder hun mandaat vallen en verstrekken deze gegevens aan het EEA.	3. Het ECHA, de EFSA, het EU-OSHA en het EMA inventariseren en verzamelen relevante beschikbare gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen ***die overeenkomstig deze verordening of*** uit het veld ***werden verkregen*** voor zover deze onder hun mandaat vallen en verstrekken deze gegevens aan het EEA.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Het EEA stelt een jaarverslag op waarin de overeenkomstig de leden 2 en 3 verzamelde gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen bij elkaar worden gebracht en geanalyseerd. Het eerste verslag wordt uiterlijk [*OP: please insert date: 6 months after the end of the first calendar year after entry into force of this Regulation*] opgesteld. Het EEA legt dit verslag voor aan de Commissie, de betrokken agentschappen van de Unie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, zodat zij kunnen nagaan of er regelgevings- of beleidsmaatregelen nodig zijn in verband met de vroegtijdige waarschuwingssignalen.	4. Het EEA stelt een jaarverslag op waarin de overeenkomstig de leden 2 en 3 verzamelde gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen bij elkaar worden gebracht en geanalyseerd. Het eerste verslag wordt uiterlijk... [*PB: gelieve datum in te voegen: 6 maanden na het einde van het eerste kalenderjaar na de inwerkingtreding van deze verordening*] opgesteld. Het EEA legt dit verslag voor aan de Commissie, de betrokken agentschappen van de Unie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, zodat zij kunnen nagaan of er regelgevings- of beleidsmaatregelen nodig zijn

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	in verband met de vroegtijdige waarschuwingssignalen. ***Binnen zes maanden na de voorlegging van het verslag ondernemen de autoriteiten dienovereenkomstig regelgevende, beleids- of handhavingsacties of motiveren zij hun beslissing om geen actie te ondernemen in verband met de vroegtijdige waarschuwingssignalen die in het verslag zijn vastgesteld, met inbegrip van een beoordeling van de mogelijke gevolgen van het niet ondernemen van actie.***

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. Wanneer uit de gegevensanalyse blijkt dat er sprake is van een risico waarvoor dringende maatregelen vereist zijn, stelt het EEA de autoriteiten onverwijld op de hoogte.

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Het EEA stelt alle ***relevante*** gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen die het bezit of host, alsook het in lid 4 bedoelde verslag, ter beschikking van het ECHA met het oog op de integratie ervan in het gemeenschappelijke dataplatform.	5. Het EEA stelt alle gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen die het bezit of host, alsook het in lid 4 bedoelde verslag, ter beschikking van het ECHA met het oog op de integratie ervan in het gemeenschappelijke dataplatform.

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. De Commissie houdt waar passend rekening met de opkomende chemische risico's die overeenkomstig dit artikel werden vastgesteld, in de strategische planning van de O&I-activiteiten van Verordening (EU) 2021/695 ([1bis]).

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	([1bis]) Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013.

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het ECHA zorgt voor de oprichting, het beheer en het onderhoud van een observatorium voor specifieke chemische stoffen die volgens de Commissie nader moeten worden onderzocht. Het observatorium bevat betrouwbare informatie over de eigenschappen, veiligheidsaspecten, toepassingen en marktaanwezigheid van de chemische stoffen.	1. Het ECHA zorgt voor de oprichting, het beheer en het onderhoud van een observatorium voor specifieke ***chemische stoffen of groepen van*** chemische stoffen die volgens de Commissie nader moeten worden onderzocht. Het observatorium bevat betrouwbare informatie over de eigenschappen, veiligheidsaspecten, toepassingen en marktaanwezigheid van de chemische stoffen.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie zorgt uiterlijk [*OP please insert date: 6 months after the date of entry into force of this Regulation*] door middel van een ***uitvoeringsbesluit*** voor de vaststelling en bekendmaking van een lijst met de geselecteerde chemische stoffen. De Commissie evalueert de lijst van geselecteerde chemische stoffen regelmatig en stelt eventuele herzieningen daarvan ook met een uitvoeringsbesluit vast.	2. De Commissie zorgt uiterlijk... [*PB: gelieve datum in te voegen: 6 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening*] door middel van een ***uitvoeringshandeling*** voor de vaststelling en bekendmaking van een lijst met de geselecteerde chemische stoffen. De Commissie evalueert de lijst van geselecteerde chemische stoffen regelmatig en stelt eventuele herzieningen daarvan ook met een uitvoeringsbesluit vast.

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – lid 4 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de verzamelde gegevens openbaar maken via het gemeenschappelijke dataplatform of andere communicatie- en outreach-instrumenten, om een geïnformeerde maatschappelijke discussie te vergemakkelijken en het publiek bewuster te maken van de eigenschappen, het gebruik en de veiligheidsaspecten van specifieke chemische stoffen, en deze informatie regelmatig bijwerken.	c) de verzamelde gegevens openbaar maken via het gemeenschappelijke dataplatform of andere communicatie- en outreach-instrumenten, ***om de vaststelling van mogelijke verdere onderzoeksbehoeften of risicobeheersmaatregelen te vergemakkelijken,*** om een geïnformeerde maatschappelijke discussie te vergemakkelijken en het publiek bewuster te maken van de eigenschappen, het gebruik en de veiligheidsaspecten van specifieke chemische stoffen, en deze informatie regelmatig bijwerken.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het ECHA kan, met gebruikmaking van de beste onafhankelijke middelen die beschikbaar zijn, wetenschappelijke studies laten verrichten ***ter ondersteuning van*** de uitvoering van de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie inzake chemische stoffen binnen zijn mandaat en ***om*** bij te dragen aan de ondersteuning, evaluatie of ontwikkeling van een beleid van de Unie inzake chemische stoffen.	1. Het ECHA kan, met gebruikmaking van de beste onafhankelijke middelen die beschikbaar zijn, wetenschappelijke studies laten verrichten ***om:***
	a) de uitvoering van de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie inzake chemische stoffen ***of groepen van chemische stoffen*** binnen zijn mandaat ***te ondersteunen*** en bij te dragen aan de ondersteuning, evaluatie of ontwikkeling van een beleid van de Unie inzake chemische stoffen;
	b) opkomende chemische risico's die zijn vastgesteld in het in artikel 19, lid 4, van deze verordening bedoelde verslag verder te onderzoeken;
	c) in samenwerking met de lidstaten een bemonsteringsonderzoek met betrekking tot menselijke biomonitoringgegevens uit te voeren voor de gehele Unie.

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie kan het ECHA verzoeken opdracht te geven tot de in lid 1 bedoelde wetenschappelijke studies.	2. De Commissie kan het ECHA verzoeken opdracht te geven tot de in lid 1 ***en in artikel 20, lid 4, punt b), van deze verordening*** bedoelde wetenschappelijke studies. ***De lidstaten kunnen de Commissie verzoeken het ECHA opdracht te geven tot dergelijke wetenschappelijke studies.***

Amendement 140

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het ECHA geeft alleen opdracht tot wetenschappelijke studies wanneer de resultaten niet kunnen worden verkregen via bestaande wettelijke bepalingen of procedures krachtens de in bijlage I vermelde wetgeving van de Unie. Het ECHA geeft geen opdrachten voor studies met een overwegend onderzoeksdoel.	3. Het ECHA geeft alleen opdracht tot wetenschappelijke studies wanneer de resultaten niet kunnen worden verkregen via bestaande wettelijke bepalingen of procedures krachtens de in bijlage I vermelde wetgeving van de Unie. ***Het ECHA geeft prioriteit aan het gebruik van methoden zonder dierproeven, waarbij dierproeven op gewervelde dieren alleen als laatste redmiddel worden gebruikt.*** Het ECHA geeft geen opdrachten voor studies met een overwegend onderzoeksdoel. ***Het ECHA raadpleegt het dataplatform voor chemische stoffen teneinde onnodige herhaling van studies te voorkomen.***

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Het ECHA kan van een exploitant van een bedrijf een monster van een stof verlangen indien dat monster onontbeerlijk is voor de uitvoering van de in lid 1 bedoelde wetenschappelijk studie. Het verzoek wordt naar behoren gemotiveerd en elke verwerking van de stof moet overeenstemmen met de toepasselijke vertrouwelijkheids- en gegevensbeschermingsregels uit hoofde van het desbetreffende Unierecht. De desbetreffende exploitant van een bedrijf verstrekt, op verzoek van het ECHA, het gevraagde monster aan het ECHA of aan een orgaan dat door het ECHA is belast met de uitvoering van de wetenschappelijke studie.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Het ECHA geeft op open en transparante wijze opdracht tot deze wetenschappelijke studies.	5. Het ECHA geeft op open en transparante wijze opdracht tot deze wetenschappelijke studies. ***Het ECHA publiceert op zijn website het voorstel voor de studie waartoe het opdracht wil geven.***

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. Onverminderd de verplichting van aanvragers om de veiligheid van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Commissie in uitzonderlijke omstandigheden waarin sprake is van ernstige controverse of tegenstrijdige resultaten het ECHA verzoeken wetenschappelijke studies te bestellen om het in het gevaren- en risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 ter. Om de vijf jaar geeft het ECHA, in samenwerking met de EFSA, opdracht tot een biomonitoringstudie in de hele Unie die alle lidstaten bestrijkt.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 6 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 quater. ***De lidstaten werken samen met en ondersteunen het ECHA en de EFSA bij de organisatie van biomonitoringstudies op hun grondgebied, om te zorgen voor de bemonstering en verzameling van de gegevens en voor een toereikende representativiteit en kwaliteit van de gegevens. De biomonitoringstudies voldoen aan ethische en vertrouwelijkheidsnormen.***

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Exploitanten van bedrijven stellen de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9 onverwijld in kennis van alle onderzoeken ***naar*** chemische stoffen die zij laten verrichten ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of dossier waarvan kennisgeving is gedaan of dat bij een autoriteit is ingediend, alsook van alle onderzoeken naar chemische stoffen of chemische stoffen in producten die zij laten uitvoeren als onderdeel van een risico- of veiligheidsbeoordeling***, voordat deze in de handel worden gebracht,*** uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie. Exploitanten van bedrijven ***melden de in artikel 9 bedoelde studies die krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden gemeld, echter niet aan*** de databank met kennisgevingen van studies.	1. Exploitanten van bedrijven stellen de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9 onverwijld in kennis van alle ***in lid 2 bedoelde informatie over*** onderzoeken ***die gegevens genereren over*** chemische stoffen die zij laten verrichten ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of dossier waarvan kennisgeving is gedaan of dat bij een autoriteit is ingediend, alsook van alle onderzoeken naar chemische stoffen of chemische stoffen in producten die zij laten uitvoeren als onderdeel van een risico- of veiligheidsbeoordeling uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie.
	Exploitanten van bedrijven ***stellen*** de databank met kennisgevingen van studies ***als bedoeld in artikel 9 niet in kennis:*** ***a) in het geval van studies die krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden gemeld;*** ***b) van wetenschappelijke studies die alleen voor onderzoeksdoeleinden worden uitgevoerd, die niet zijn aangevraagd ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of regelgevingsdossier waarvan kennisgeving is gedaan of dat bij een autoriteit is ingediend, of die geen deel uitmaken van een risico- of veiligheidsbeoordeling uit hoofde van in bijlage I vermelde handelingen van de Unie.*** ***Exploitanten van bedrijven verstrekken een geldige motivering voor de late kennisgeving van studies overeenkomstig dit lid.***

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Voor de toepassing van lid 1 stellen de exploitanten van bedrijven de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9, in kennis van de titel, de reikwijdte, het laboratorium of de testfaciliteit waar het onderzoek wordt uitgevoerd, de geplande aanvangsdatum en de geplande einddatum en, indien van toepassing, of het onderzoek is besteld om te voldoen aan een besluit van het ECHA overeenkomstig artikel 40, 41 of 46 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.	2. Voor de toepassing van lid 1 stellen de exploitanten van bedrijven de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9, in kennis van ***de volgende informatie: de identiteit van de betrokken chemische stoffen,*** de titel, de reikwijdte, het laboratorium of de testfaciliteit waar het onderzoek wordt uitgevoerd, de geplande aanvangsdatum en de geplande einddatum en, indien van toepassing, of het onderzoek is besteld om te voldoen aan een besluit van het ECHA overeenkomstig artikel 40, 41 of 46 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Laboratoria en testfaciliteiten melden ook onverwijld ***elke studie*** die door exploitanten van bedrijven ***is*** besteld ter ondersteuning van een regelgevingsdossier ***waarvoor een agentschap wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijk advies, moet verstrekken*** uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie. Laboratoria en testfaciliteiten melden de in artikel 9 bedoelde studies die krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden gemeld, echter niet aan de databank met kennisgevingen van studies.	3. Laboratoria en testfaciliteiten melden ook onverwijld ***alle in lid 2 bedoelde informatie in verband met studies*** die door exploitanten van bedrijven ***zijn*** besteld ter ondersteuning van een ***aanvraag, kennisgeving of*** regelgevingsdossier ***waarvan kennisgeving is gedaan of dat bij een autoriteit is ingediend, alsmede van alle studies naar chemische stoffen als zodanig of in producten waartoe zij opdracht geven als onderdeel van een risico- of veiligheidsbeoordeling*** uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie. Laboratoria en testfaciliteiten melden de in artikel 9 bedoelde studies die krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden gemeld, echter niet aan de databank met kennisgevingen van studies.

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Voor de toepassing van lid 3 stellen laboratoria en testfaciliteiten de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9, in kennis van de titel, de reikwijdte, de voorgenomen begindatum en de geplande einddatum van elke test die zij uitvoeren, alsook van de naam van de exploitant van het bedrijf die de test heeft besteld.	4. Voor de toepassing van lid 3 stellen laboratoria en testfaciliteiten de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9, in kennis ***van de volgende informatie: de identiteit van de betrokken chemische stoffen,*** de titel, de reikwijdte, de voorgenomen begindatum en de geplande einddatum van elke test die zij uitvoeren, alsook van de naam van de exploitant van het bedrijf die de test heeft besteld.

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De verplichtingen in dit artikel zijn van toepassing met ingang van [*OP please insert date:* ***24*** *months after the date of entry into force of this Regulation*].	6. De verplichtingen in dit artikel zijn van toepassing met ingang van... [*PB: gelieve datum in te voegen:* ***18 maanden*** *na de datum van inwerkingtreding van deze verordening*].

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. Het ECHA stelt de praktische regelingen voor de uitvoering van de bepalingen van dit artikel vast.	7. Het ECHA stelt ***in nauw overleg met de EFSA en in samenspraak met de belanghebbenden*** de praktische regelingen voor de uitvoering van de bepalingen van dit artikel vast.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Hoofdstuk VIII – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
VIII GEDELEGEERDE BEVOEGDHEDEN	VIII GEDELEGEERDE BEVOEGDHEDEN ***EN COMITÉPROCEDURE***

Amendement 153

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 24 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage II door***, waar passend,*** nieuwe categorieën gegevenstypen toe te voegen.	2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 24 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage II door ***deze uit te breiden tot andere werkzame stoffen en door*** nieuwe categorieën gegevenstypen toe te voegen***, onder voorbehoud van het resultaat van de evaluatie in artikel 26 bis, lid 2***.

Amendement 154

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 24 bis
	Comitéprocedure
	1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 ([1is]).
	2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
	([1is]) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement 155

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Handhaving	Handhaving ***en samenwerking inzake naleving***

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 26 bis
	Verslagen en evaluatie
	1. De Commissie beoordeelt uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], de werkdruk en verdere behoeften van de agentschappen die voortvloeien uit de extra taken in verband met de opname van informatie over stoffen in producten en informatie over alternatieven, en de opname van informatie over geneesmiddelen die voortvloeien uit procedures die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond, en stelt waar nodig passende extra middelen ter beschikking.
	2. De Commissie beoordeelt uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 4 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], de kosten en baten van de uitbreiding van het gemeenschappelijke dataplatform tot andere werkzame stoffen in geneesmiddelen en van de toevoeging van nieuwe categorieën gegevenstypen.
	3. De Commissie beoordeelt uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 4 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], in samenwerking met wetenschappelijke en academische uitgevers, de haalbaarheid van een geharmoniseerde verslaglegging en van de mogelijkheid om relevante inhoud van wetenschappelijke tijdschriften en publicaties te integreren in het gemeenschappelijke dataplatform, teneinde het gebruik van onderzoeksgegevens met betrekking tot de gevaren- en risicobeoordeling van chemische stoffen verder te vergroten.
	4. Uiterlijk op... [PB: gelieve datum in te voegen: 4 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], brengt de Commissie verslag uit over de middelen die nodig zijn om de belangrijkste uitdagingen op regelgevingsgebied aan te pakken. De Commissie legt dat verslag voor aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.
	5. Uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 5 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], stelt de Commissie een verslag op. In dat verslag wordt de vooruitgang beoordeeld die is geboekt bij de uitvoering en de werking van het gemeenschappelijke dataplatform, en wordt nagegaan of deze verordening voldoende heeft bijgedragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen ervan, met name om een beter hergebruik van gegevens voor de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie mogelijk te maken. De Commissie legt dat verslag voor aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Na de periode van vijf jaar brengt de Commissie tweejaarlijks verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de voortgang van de uitvoering en de werking van het gemeenschappelijke dataplatform.
	6. Op basis van de bevindingen van de in de leden 2 en 4 bedoelde verslagen en beoordelingen dient de Commissie in dit opzicht bij het Europees Parlement en de Raad desbetreffende wetgevingsvoorstellen in.

Amendement 157

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – punt 70 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	70 bis. Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L, 2024/1781 van 28.6.2024)

Amendement 158

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Deze gegevens blijven beperkt tot de gegevens die bij het EMA zijn ingediend in het kader van de relevante procedures die na de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond. ***In voorkomend geval kan ook*** worden ***overwogen om*** de gegevens waarover het EMA beschikt en die het resultaat zijn van procedures die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond, in het gemeenschappelijke dataplatform ***op te nemen***.	Deze gegevens blijven beperkt tot de gegevens ***over chemische stoffen en materialen die worden gebruikt in geneesmiddelen en*** die bij het EMA zijn ingediend in het kader van de relevante procedures die na de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond. ***Uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 8 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*** worden de gegevens waarover het EMA beschikt en die het resultaat zijn van procedures die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond, in het gemeenschappelijke dataplatform ***opgenomen***.

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Deze gegevens blijven beperkt tot de gegevens die bij het EMA zijn ingediend in het kader van de relevante procedures die na de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond. ***In voorkomend geval wordt ook overwogen om*** de gegevens waarover het EMA beschikt en die het resultaat zijn van procedures die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond, in het gemeenschappelijke dataplatform ***op te nemen***.	Deze gegevens blijven beperkt tot de gegevens ***over chemische stoffen en materialen die worden gebruikt in geneesmiddelen en*** die bij het EMA zijn ingediend in het kader van de relevante procedures die na de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond. ***Uiterlijk... [PB: gelieve datum in te voegen: 8 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] worden*** de gegevens waarover het EMA beschikt en die het resultaat zijn van procedures die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond, in het gemeenschappelijke dataplatform ***opgenomen***.

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Bijlage III – punt 34 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	34 bis. Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L, 2024/1781 van 28.6.2024)

Amendement 161

Voorstel voor een verordening

Bijlage III bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	BIJLAGE III bis ***Datasets die op de datum van oprichting van het in artikel 3 bedoelde gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen*** ***ECHA REACH: Reach-registraties, waaronder chemische-veiligheidsrapporten (CSR).*** ***ECHA indeling, etikettering en verpakking (CLP): inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L).*** ***ECHA verordening betreffende biociden (BPR): procesdata aangaande de goedkeuring van werkzame stoffen.***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	ECHA voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC): gegevens over stoffen waarvoor PIC geldt krachtens de verordening.
	ECHA persistente organische verontreinigende stoffen (POP's): 1) lijst van POP's; 2) lijst van stoffen die worden voorgesteld voor opname in de POP-lijst van het Verdrag van Stockholm.
	ECHA SCIP-databank: informatie over zeer zorgwekkende stoffen in artikelen als zodanig of in complexe voorwerpen (producten) die zijn vastgesteld onder de kaderrichtlijn afvalstoffen.
	Commissiegegevens van het webportaal van het digitale productpaspoort: informatie over zorgwekkende stoffen in producten.
	EFSA OpenFoodTox: samenvatting van alle chemische risicobeoordelingen van de EFSA, met inbegrip van chemische identificatiecodes, kritische eindpunten, toxicologische referentiewaarden en metagegevens van EFSA-outputs.
	EFSA gegevens van chemische monitoring: gegevens van chemische monitoring voor bestrijdingsmiddelen en residuen van diergeneesmiddelen en gegevens over verontreinigingen. De afzonderlijke metingen van chemische stoffen in levensmiddelen/diervoeders en andere materialen die zijn bemonsterd als onderdeel van officiële controles en handhavingsactiviteiten. Metingen van chemische stoffen in levensmiddelen/diervoeders die zijn ontvangen van de industrie of andere bronnen naar aanleiding van een oproep tot gegevens.
	EFSA OpenEFSA: alle informatie met betrekking tot het wetenschappelijk werk van de EFSA. Het volgen van het risicobeoordelingsproces vanaf ontvangst van het dossier tot goedkeuring van het advies. De beschikbare informatie omvat de status van beoordelingen, dossiers en studies, agenda's van vergaderingen en notulen, informatie inzake deskundigen (DOI's), openbare raadplegingen. ·
	EFSA EU_PPP agentschap IUCLID: IUCLID-dossiers die zijn ingediend door aanvragers (industrie) uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.
	EEA luchtkwaliteit: gegevens over de luchtkwaliteit van een brede waaier aan bronnen, waaronder de huidige status van de luchtkwaliteit in Europa aan de hand van vijf verschillende luchtverontreinigende stoffen (Europese index voor luchtkwaliteit), de nieuwste metingen van het Europees netwerk voor de monitoring van de luchtkwaliteit en statistieken voor luchtverontreinigende stoffen die zijn berekend aan de hand van officieel geverifieerde gegevens van landen voor de jaren tot "X-2".
	EEA Waterbase waterkwaliteit: tijdreeksen van concentraties van nutriënten, organisch materiaal, gevaarlijke stoffen en andere chemische stoffen in rivieren, meren, grondwater, overgangs-, kust- en mariene wateren. Gegevens die worden gerapporteerd in het kader van de watch list voor chemische stoffen in oppervlaktewateren van de kaderrichtlijn water.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	EEA Waterbase emissies: tijdreeksen van emissies van nutriënten en gevaarlijke stoffen voor water, gerapporteerd door landen die lid zijn van de EEA en door de samenwerkende landen. Gegevens over de jaarlijkse inputlast van rivieren naar overgangs- kust- en mariene wateren.
	EEA industriële emissies: door de lidstaten gerapporteerde gegevens in het kader van de verordening voor het Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen (Europees PRTR) en de richtlijn inzake industriële emissies.
	EEA gegevens van de emissie-inventarissen uit de richtlijn nationale emissiereductieverbintenissen (NEC): gegevens over de emissies van luchtverontreinigende stoffen.
	EMA gegevens over geneesmiddelen voor menselijk gebruik (milieurisicobeoordeling en niet-klinische gegevens over de veiligheid).
	EMA gegevens over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (milieurisicobeoordeling en maximumresidugrenswaarden (MRL) en MRL-beoordelingsgegevens).