Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria C

C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Wspólna platforma danych dotyczących chemikaliów oraz ustanowienie ram monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 1 kwietnia 2025 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(C/2025/4376)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(1) W Europejskim Zielonym Ładzie [1] wyznaczono ambitny cel, jakim jest umożliwienie przejścia na nietoksyczne środowisko i zerowy poziom emisji zanieczyszczeń. Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności [2] jest jednym z kluczowych elementów dążenia do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i wprowadza podejście „jedna substancja, jedna ocena", które ma na celu poprawę skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości ocen bezpieczeństwa chemikaliów we wszystkich przepisach Unii. Zgodnie z tą strategią należy opracować kryteria „bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania", aby umożliwić produkcję i stosowanie chemikaliów, które są bezpieczne i zrównoważone w całym cyklu życia. W strategii określono również, że należy wzmocnić interakcję między postępem naukowym a kształtowaniem polityki za pomocą systemu wczesnego ostrzegania o chemikaliach w celu zapewnienia, aby polityka Unii uwzględniała pojawiające się zagrożenia chemiczne, gdy tylko zostaną one zidentyfikowane w drodze monitorowania i badań, oraz że należy opracować ramy wskaźników służące monitorowaniu czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i jego skutków oraz pomiarowi skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów. Niniejsze rozporządzenie ma na celu realizację tych celów.	(1) W Europejskim Zielonym Ładzie [1] wyznaczono ambitny cel, jakim jest umożliwienie przejścia na nietoksyczne środowisko i zerowy poziom emisji zanieczyszczeń. Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności [2] jest jednym z kluczowych elementów dążenia do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i wprowadza podejście „jedna substancja, jedna ocena", które ma na celu poprawę skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości ocen bezpieczeństwa chemikaliów we wszystkich przepisach Unii. Zgodnie z tą strategią należy opracować kryteria „bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania", aby umożliwić produkcję i stosowanie chemikaliów, które są bezpieczne i zrównoważone w całym cyklu życia. W strategii określono również, że należy wzmocnić interakcję między postępem naukowym a kształtowaniem polityki za pomocą systemu wczesnego ostrzegania o chemikaliach ***i grupach chemikaliów*** w celu zapewnienia, aby polityka Unii uwzględniała pojawiające się zagrożenia chemiczne, gdy tylko zostaną one zidentyfikowane w drodze monitorowania i badań, oraz że należy opracować ramy wskaźników służące monitorowaniu czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i jego skutków oraz pomiarowi skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów. Niniejsze rozporządzenie ma na celu realizację tych celów.
[1] Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, „Europejski Zielony Ład", COM(2019) 640 final.	[1] Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, „Europejski Zielony Ład", COM(2019) 640 final.

[1] Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 60 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu (A10-0018/2025).

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
([2]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów:„Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska”, COM(2020) 667 final.	([2]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów:„Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska”, COM(2020) 667 final.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(2) Głównym celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego przed zagrożeniami wynikającymi z ***niebezpiecznych*** chemikaliów, a także ułatwienie funkcjonowania rynku wewnętrznego chemikaliów. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów („wspólna platforma danych”), zarządzaną przez Europejską Agencję Chemikaliów („ECHA”). Wspólna platforma danych to infrastruktura cyfrowa do gromadzenia danych i informacji chemicznych wygenerowanych w ramach unijnego dorobku prawnego w zakresie chemikaliów. W niniejszym rozporządzeniu należy również ustanowić specjalne usługi w ramach wspólnej platformy danych oraz określić przepisy dotyczące dostępności i używalności danych zawartych na tej platformie. Niniejsze rozporządzenie ma na celu stworzenie wspólnej bazy wiedzy na temat chemikaliów dostępnej dla organów, aby umożliwić lepszą, pełną, spójną i rzetelną ocenę naukową chemikaliów i skutków ich stosowania ***oraz*** zapewnić jak najlepsze wykorzystanie istniejących informacji do celów wdrażania i opracowywania przepisów Unii ***dotyczących chemikaliów***. Ponadto rozporządzenie ma na celu zapewnienie w Unii punktu kompleksowej obsługi w zakresie danych i informacji chemicznych dostępnego dla ogółu społeczeństwa, a tym samym zwiększenie przewidywalności i przejrzystości procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów, a także wzmocnienie zaufania publicznego do rzetelności podejmowania decyzji naukowych.	(2) Głównym celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego przed zagrożeniami wynikającymi z chemikaliów, a także ułatwienie funkcjonowania rynku wewnętrznego chemikaliów. ***Lepsza integracja informacji z różnych źródeł oraz stworzenie racjonalnej kosztowo infrastruktury cyfrowej poprawi przewidywalność i przejrzystość procesów regulacyjnych oraz zmniejszy obciążenia administracyjne i zredukuje nakładające się działania.*** W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów („wspólna platforma danych”), zarządzaną przez Europejską Agencję Chemikaliów („ECHA”). Wspólna platforma danych to infrastruktura cyfrowa do gromadzenia danych i informacji chemicznych wygenerowanych w ramach unijnego dorobku prawnego w zakresie chemikaliów. W niniejszym rozporządzeniu należy również ustanowić specjalne usługi w ramach wspólnej platformy danych oraz określić przepisy dotyczące ***przejrzystości,*** dostępności i używalności danych zawartych na tej platformie. Niniejsze rozporządzenie ma na celu stworzenie wspólnej bazy wiedzy na temat chemikaliów dostępnej dla organów, aby umożliwić lepszą, pełną, spójną i rzetelną ocenę naukową chemikaliów i skutków ich stosowania**,** zapewnić jak najlepsze wykorzystanie istniejących informacji do celów wdrażania i opracowywania przepisów Unii ***i w ten sposób pomóc sprawić, by badania na zwierzętach miały miejsce tylko w ostateczności***. Ponadto rozporządzenie ma na celu zapewnienie w Unii punktu kompleksowej obsługi w zakresie danych i informacji chemicznych dostępnego dla ogółu społeczeństwa, a tym samym zwiększenie przewidywalności i przejrzystości procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów, a także wzmocnienie zaufania publicznego do rzetelności podejmowania decyzji naukowych. ***Zgromadzenie i udostępnienie w bazie danych wszystkich istniejących w Unii danych o chemikaliach wesprze również innowacyjność i rozwój zaawansowanych, istotnych biologicznie narzędzi, metod i modeli oraz zdolności w zakresie analizy danych.***

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(4) W komunikacie z dnia 19 lutego 2020 r. w sprawie europejskiej strategii w zakresie danych ([4]) Komisja opisała swoją wizję wspólnej europejskiej przestrzeni danych i podkreśliła potrzebę opracowania sektorowych przestrzeni danych w strategicznych obszarach, ponieważ nie wszystkie sektory gospodarki i społeczeństwa rozwijają się w tym samym tempie. Niniejsze rozporządzenie ma zatem na celu stworzenie przestrzeni danych chemicznych poprzez ustanowienie wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów („wspólna platforma danych"), która jest również częścią przestrzeni danych Europejskiego Zielonego Ładu, o której mowa w europejskiej strategii w zakresie danych. Ponadto we wspomnianej strategii Komisja zwróciła uwagę na szereg kwestii dotyczących dostępności danych dla dobra publicznego, w tym dostępność danych, infrastruktury danych i zarządzanie nimi, interoperacyjność, a także brak odpowiedniej wymiany danych między organami publicznymi. Niniejsze rozporządzenie ma na celu zwiększenie dostępności danych dotyczących chemikaliów poprzez zobowiązanie odpowiednich agencji Unii do udostępniania danych na potrzeby ich włączenia do wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów, do propagowania interoperacyjności tych danych dzięki ustanowieniu standardowych formatów i słowników kontrolowanych, a także do ułatwienia wymiany i wykorzystywania danych przez organy publiczne, aby umożliwić im skuteczne wykonywanie zadań regulacyjnych i zadań związanych z opracowywaniem polityki.	(4) W komunikacie z dnia 19 lutego 2020 r. w sprawie europejskiej strategii w zakresie danych ([4]) Komisja opisała swoją wizję wspólnej europejskiej przestrzeni danych i podkreśliła potrzebę opracowania sektorowych przestrzeni danych w strategicznych obszarach, ponieważ nie wszystkie sektory gospodarki i społeczeństwa rozwijają się w tym samym tempie. Niniejsze rozporządzenie ma zatem na celu stworzenie przestrzeni danych chemicznych poprzez ustanowienie wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów („wspólna platforma danych"), która jest również częścią przestrzeni danych Europejskiego Zielonego Ładu, o której mowa w europejskiej strategii w zakresie danych. Ponadto we wspomnianej strategii Komisja zwróciła uwagę na szereg kwestii dotyczących dostępności danych dla dobra publicznego, w tym dostępność danych, infrastruktury danych i zarządzanie nimi, interoperacyjność, a także brak odpowiedniej wymiany danych między organami publicznymi. Niniejsze rozporządzenie ma na celu zwiększenie dostępności danych dotyczących chemikaliów poprzez zobowiązanie ***Komisji i*** odpowiednich agencji Unii do udostępniania danych na potrzeby ich włączenia do wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów, do propagowania interoperacyjności tych danych dzięki ustanowieniu standardowych formatów i słowników kontrolowanych, a także do ułatwienia wymiany i wykorzystywania danych przez organy publiczne, aby umożliwić im skuteczne wykonywanie zadań regulacyjnych i zadań związanych z opracowywaniem polityki.
([4]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Europejska strategia w zakresie danych", COM(2020) 66 final.	([4]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Europejska strategia w zakresie danych", COM(2020) 66 final.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(6) Podmioty gospodarcze i właściwe organy państw członkowskich są zobowiązane na mocy różnych aktów Unii do przekazywania danych i informacji wielu agencjom Unii, a także Komisji w szczególnych przypadkach. Prowadzi to do fragmentacji danych i informacji na temat chemikaliów, które są posiadane na różnych warunkach udostępniania i wykorzystywania danych oraz w różnych formatach. Taka fragmentacja uniemożliwia	(6) Podmioty gospodarcze i właściwe organy państw członkowskich są zobowiązane na mocy różnych aktów Unii do przekazywania danych i informacji wielu agencjom Unii, a także Komisji w szczególnych przypadkach. Prowadzi to do fragmentacji danych i informacji na temat chemikaliów, które są posiadane na różnych warunkach udostępniania i wykorzystywania danych oraz w różnych formatach. Taka fragmentacja uniemożliwia

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
zarówno organom publicznym, jak i ogółowi społeczeństwa uzyskanie jasnego obrazu dostępnych informacji na temat poszczególnych chemikaliów lub grup chemikaliów, tego, gdzie i w jaki sposób można uzyskać dostęp do informacji oraz czy można je wykorzystać. Zwiększa to prawdopodobieństwo niespójności między różnymi ocenami tych samych chemikaliów wymaganymi na mocy różnych aktów Unii dotyczących chemikaliów oraz naruszenia zaufania ogółu społeczeństwa do naukowych podstaw unijnych decyzji w sprawie chemikaliów. W celu zapewnienia, aby dane dotyczące chemikaliów były łatwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do wykorzystania, ECHA powinna ustanowić wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów. Wspólna platforma danych dotyczących chemikaliów powinna służyć jako pojedynczy punkt odniesienia oraz poszerzona i wspólna baza dowodowa, aby umożliwić skuteczne przeprowadzanie spójnych ocen zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami obejmujących różne akty Unii dotyczące chemikaliów, a także umożliwić terminową identyfikację pojawiających się zagrożeń chemicznych oraz czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i jego skutków.	zarówno organom publicznym, jak i ogółowi społeczeństwa uzyskanie jasnego obrazu dostępnych informacji na temat poszczególnych chemikaliów lub grup chemikaliów, tego, gdzie i w jaki sposób można uzyskać dostęp do informacji oraz czy można je wykorzystać. Zwiększa to prawdopodobieństwo niespójności między różnymi ocenami tych samych chemikaliów wymaganymi na mocy różnych aktów Unii dotyczących chemikaliów oraz naruszenia zaufania ogółu społeczeństwa do naukowych podstaw unijnych decyzji w sprawie chemikaliów. W celu zapewnienia, aby dane dotyczące chemikaliów były łatwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do wykorzystania, ECHA powinna ustanowić wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów. Wspólna platforma danych dotyczących chemikaliów powinna służyć jako pojedynczy punkt odniesienia oraz poszerzona i wspólna baza dowodowa, aby umożliwić skuteczne przeprowadzanie spójnych ocen zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami obejmujących różne akty Unii dotyczące chemikaliów, a także umożliwić terminową identyfikację pojawiających się zagrożeń chemicznych oraz czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i jego skutków. ***Organy powinny podejmować działania niezbędne do ochrony poufności danych, w tym w odpowiednich przypadkach stosować środki fizyczne i narzędzia cyberbezpieczeństwa.***

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(7) Wspólna platforma danych powinna zawierać dane i informacje dotyczące chemikaliów przechowywane przez odpowiednie agencje Unii lub Komisji, wygenerowane lub przedłożone w ramach wdrażania unijnych przepisów dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I. Obejmuje to na przykład wszelką dokumentację regulacyjną lub wnioski przedłożone odpowiednim agencjom Unii, a także dane chemiczne dotyczące występowania chemikaliów przekazane przez państwa członkowskie agencjom Unii lub Komisji zgodnie z ich obowiązkami sprawozdawczymi. Wspólna platforma danych powinna również zawierać dane i informacje chemiczne generowane w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych związanych z chemikaliami, w przypadku gdy te dane i informacje są posiadane przez Komisję lub jedną z odpowiednich agencji.	(7) Wspólna platforma danych powinna zawierać ***m.in. wszystkie*** dane i informacje o chemikaliach przechowywane przez odpowiednie agencje Unii lub Komisji, wygenerowane lub przedłożone ***im*** w ramach wdrażania unijnych przepisów dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I***, chyba że niniejsze rozporządzenie stanowi inaczej***. Obejmuje to na przykład wszelką dokumentację regulacyjną lub wnioski przedłożone odpowiednim agencjom Unii, a także dane chemiczne dotyczące występowania chemikaliów przekazane przez państwa członkowskie agencjom Unii lub Komisji zgodnie z ich obowiązkami sprawozdawczymi ***i działaniami dotyczącymi egzekwowania***. Wspólna platforma danych powinna również zawierać dane i informacje chemiczne generowane w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych związanych z chemikaliami, w przypadku gdy te dane i informacje są posiadane przez Komisję lub jedną z odpowiednich agencji.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(8) Ze względu na różny charakter ocen ryzyka i zagrożeń przeprowadzanych na podstawie aktów Unii dotyczących produktów leczniczych, w porównaniu z ocenami przeprowadzanymi na podstawie głównych aktów Unii dotyczących chemikaliów w odniesieniu do produktów leczniczych, wspólna platforma danych powinna zawierać wyłącznie dane chemiczne związane z ocenami ryzyka dla środowiska dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, nieklinicznymi badaniami nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i wartościami najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, które to dane posiada Europejska Agencja Leków („EMA"), a także konkretne wartości referencyjne. W przypadku substancji czynnych stosowanych w produktach medycznych należy uwzględnić jedynie dane dotyczące odpowiednich substancji. Obejmują one substancje czynne podlegające przepisom dotyczącym leków i wykorzystywane także do innych zastosowań regulowanych innymi przepisami Unii określonymi w niniejszym rozporządzeniu, jak również inne substancje czynne o określonych właściwościach w zakresie trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności lub o znanym wysokim poziomie pozostałości w środowisku.	(8) Ze względu na różny charakter ocen ryzyka i zagrożeń przeprowadzanych na podstawie aktów Unii dotyczących produktów leczniczych, w porównaniu z ocenami przeprowadzanymi na podstawie głównych aktów Unii dotyczących chemikaliów w odniesieniu do produktów leczniczych, wspólna platforma danych powinna zawierać wyłącznie dane chemiczne związane z ocenami ryzyka dla środowiska dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, nieklinicznymi badaniami nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i wartościami najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, które to dane posiada Europejska Agencja Leków („EMA"), a także konkretne wartości referencyjne. W przypadku substancji czynnych stosowanych w produktach medycznych należy uwzględnić jedynie dane dotyczące odpowiednich substancji. Obejmują one substancje czynne podlegające przepisom dotyczącym leków i wykorzystywane także do innych zastosowań regulowanych innymi przepisami Unii określonymi w niniejszym rozporządzeniu, jak również inne substancje czynne o określonych właściwościach w zakresie trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności lub o znanym wysokim poziomie pozostałości w środowisku. ***Rozszerzenie na dalsze kategorie danych lub dodatkowe substancje czynne stosowane produktach medycznych ocenia się w kontekście przeglądu.***

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(9) ***Dane te powinny być ponadto ograniczone*** do danych ***przekazywanych*** EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone ***lub przedłożone*** po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. ***Na późniejszym etapie powinno być również możliwe przekazanie do wspólnej platformy danych, w stosownych przypadkach, danych posiadanych przez EMA na temat*** procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.	(9) ***Uwzględniając należycie pracę administracyjną wynikającą dla EMA z dostosowania takich danych*** do ***odpowiedniego formatu do włączenia do wspólnej platformy*** danych***, należy przyjąć podejście etapowe i uwzględnić na pierwszym etapie tylko dane chemiczne o substancjach czynnych przekazywane*** EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. ***Nie później niż osiem lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia EMA powinna również dodać dane chemiczne o substancjach czynnych pochodzące z*** procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(9a) Substancje czynne zawarte w produktach leczniczych objęte są załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia, ale mogą też być regulowane w przepisach, o których mowa w załączniku I, gdyż substancje czynne zawarte w produktach leczniczych mogą być też stosowane w zastosowaniach objętych przepisami unijnymi wymienionymi w załączniku I. Z myślą o ochronie poufności niektórych danych zastosowanie mają postanowienia dotyczące poufności zawarte w podstawowym akcie Unii.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(12) W celu zaspokojenia potrzeb gospodarki cyfrowej oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego konieczne jest ustanowienie zharmonizowanych ram określających, kto jest uprawniony do dostępu do danych chemicznych znajdujących się na wspólnej platformie danych i do korzystania z nich, na jakich warunkach, na jakiej podstawie i w jakich celach. Organy, którym powierzono zadania regulacyjne związane z chemikaliami, powinny mieć możliwość korzystania z danych i informacji chemicznych zawartych we wspólnej platformie danych i powinny być zachęcane do korzystania z nich, aby skutecznie wypełniać swoje obowiązki i zadania regulacyjne w celu poprawy wydajności, skuteczności i spójności ocen dotyczących chemikaliów, a także rozwoju polityki Unii w zakresie chemikaliów.	(12) W celu zaspokojenia potrzeb gospodarki cyfrowej oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego konieczne jest ustanowienie zharmonizowanych ram ***przyznających jako zasadę ogólną jak najszerszy dostęp do danych chemicznych oraz*** określających ***w stosownych przypadkach***, kto jest uprawniony do dostępu do danych chemicznych znajdujących się na wspólnej platformie danych i do korzystania z nich, na jakich warunkach, na jakiej podstawie i w jakich celach. Organy, którym powierzono zadania regulacyjne związane z chemikaliami, powinny mieć możliwość korzystania z danych i informacji chemicznych zawartych we wspólnej platformie danych i powinny być zachęcane do korzystania z nich, aby skutecznie wypełniać swoje obowiązki i zadania regulacyjne w celu poprawy wydajności, skuteczności i spójności ocen dotyczących chemikaliów, a także rozwoju polityki Unii w zakresie chemikaliów. ***Dostęp do danych osobowych powinien być ograniczony do zakresu niezbędnego do celów, w jakich dane te są przetwarzane przez organy.***

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(14) Korzystając z danych znajdujących się na wspólnej platformie danych, organy powinny przestrzegać zasady zgody inicjatora. Zgodnie z tą zasadą oznaczenie danych chemicznych jako poufne dokonane przez inicjatora i odpowiednio wskazane przez Agencję, gdy dostarcza ona te dane do wspólnej platformy danych, powinno być przestrzegane przez organy wykorzystujące te dane lub informacje do wypełniania swoich funkcji regulacyjnych lub wykonywania swoich zadań.	(14) Korzystając z danych znajdujących się na wspólnej platformie danych, organy powinny przestrzegać zasady zgody inicjatora. Zgodnie z tą zasadą oznaczenie danych chemicznych jako poufne dokonane przez inicjatora i odpowiednio wskazane przez Agencję, gdy dostarcza ona te dane do wspólnej platformy danych, powinno być przestrzegane przez organy wykorzystujące te dane lub informacje do wypełniania swoich funkcji regulacyjnych lub wykonywania swoich zadań. ***Na wspólnej platformie danych należy też podać warunki, zwłaszcza dotyczące praw własności intelektualnej i praw pokrewnych.***

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(17) Chociaż ECHA powinna określać i rozwijać funkcje techniczne wspólnej platformy danych stopniowo, w niniejszym rozporządzeniu należy zdefiniować niektóre specjalne usługi. W związku z tym wspólna platforma danych powinna, oprócz zapewnienia dostępu do danych dotyczących chemikaliów udostępnianych przez agencje i Komisję, zapewniać dostęp do danych i informacji chemicznych udostępnianych za pośrednictwem jej specjalnych usług. Te specjalne usługi powinny być zintegrowane ze wspólną platformą danych i obejmować Platformę Informacyjną Monitorowania Stanu Chemicznego („IPCheM"), repozytorium wartości referencyjnych, bazę danych powiadomień o badaniach, bazę danych zawierającą informacje na temat procesów regulacyjnych, bazę danych zawierającą informacje na temat mających zastosowanie obowiązków prawnych, repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych, bazę danych zawierającą informacje na temat zrównoważenia środowiskowego, a także tablicę wskaźników dotyczących chemikaliów.	(17) Chociaż ECHA powinna określać i rozwijać funkcje techniczne wspólnej platformy danych stopniowo, w niniejszym rozporządzeniu należy zdefiniować niektóre specjalne usługi. W związku z tym wspólna platforma danych powinna, oprócz zapewnienia dostępu do danych dotyczących chemikaliów udostępnianych przez agencje i Komisję, zapewniać dostęp do danych i informacji chemicznych udostępnianych za pośrednictwem jej specjalnych usług. Te specjalne usługi powinny być zintegrowane ze wspólną platformą danych i obejmować Platformę Informacyjną Monitorowania Stanu Chemicznego („IPCheM"), repozytorium wartości referencyjnych, bazę danych powiadomień o badaniach, bazę danych zawierającą informacje na temat procesów regulacyjnych, bazę danych zawierającą informacje na temat mających zastosowanie obowiązków prawnych, repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych, bazę danych zawierającą informacje na temat zrównoważenia środowiskowego***, bazę danych dotyczącą chemikaliów w wyrobach, bazę danych o dostępnych bezpieczniejszych zastępnikach substancji potencjalnie niebezpiecznych***, a także tablicę wskaźników dotyczących chemikaliów.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(18) Komisja powinna przyjąć plan wdrożenia określający ***wstępne*** zbiory danych, które mają być udostępniane za pośrednictwem platformy, oraz harmonogram ich integracji, na podstawie prac przygotowawczych Komisji i agencji ([10]). Komisja powinna ustanowić system zarządzania w celu wspierania funkcjonowania i rozwoju wspólnej platformy danych i kierowania nią, obejmujący organizację struktur roboczych i koordynację między ECHA a dostawcami danych, wymagane zasady, formaty i słowniki integracji danych, a także utrzymywać kroczący plan wdrożenia, aby zapewnić postępy w identyfikacji i integracji nowych zbiorów danych i usług na potrzeby włączenia. System zarządzania powinien zostać przyjęty i w razie potrzeby i aktualizowany przez Komisję po konsultacji z nowo utworzonym komitetem sterującym ds. platformy złożonym z przedstawicieli agencji Unii i Komisji. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania obowiązków ustanowienia planu wdrożenia i systemu zarządzania należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.	(18) Komisja powinna przyjąć plan wdrożenia określający zbiory danych ***chemicznych***, które mają być udostępniane za pośrednictwem platformy, oraz harmonogram ich integracji, na podstawie prac przygotowawczych Komisji i agencji ([10]). Komisja powinna ustanowić system zarządzania w celu wspierania funkcjonowania i rozwoju wspólnej platformy danych i kierowania nią, obejmujący organizację struktur roboczych i koordynację między ECHA a dostawcami danych oraz wymagane zasady, formaty i słowniki integracji danych, a także utrzymywać kroczący plan wdrożenia, aby zapewnić postępy w identyfikacji i integracji nowych zbiorów danych ***chemicznych*** i usług na potrzeby włączenia. System zarządzania powinien zostać przyjęty i w razie potrzeby i aktualizowany przez Komisję po konsultacji z nowo utworzonym komitetem sterującym ds. platformy złożonym z przedstawicieli agencji Unii i Komisji. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania obowiązków ustanowienia planu wdrożenia i systemu zarządzania należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.
([10]) Dokument inicjujący projekt wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów Unii Europejskiej, v1.1, zatwierdzony przez międzyresortową grupę ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena", 27 lutego 2023 r.	([10]) Dokument inicjujący projekt wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów Unii Europejskiej, v1.1, zatwierdzony przez międzyresortową grupę ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena", 27 lutego 2023 r.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(19) Wspólna platforma danych powinna służyć jak najszerszej społeczności, z możliwością uwzględnienia nowych przypadków użycia, włączania nowych odpowiednich zbiorów danych, opracowywania nowych funkcji oraz reagowania na rozwijające się narzędzia i aplikacje.	(19) Wspólna platforma danych powinna służyć jak najszerszej społeczności, z możliwością uwzględnienia nowych przypadków użycia, włączania nowych odpowiednich danych ***chemicznych***, opracowywania nowych funkcji oraz reagowania na rozwijające się narzędzia i aplikacje.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(21) Aby zapewnić dostępność odpowiedniej bazy wiedzy na temat chemikaliów za pomocą wspólnej platformy danych, Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do agencji o przechowywanie, utrzymywanie i udostępnianie, poprzez wspólną platformę danych, danych generowanych w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych wykraczających poza dane już przekazywane agencjom w ramach obowiązków wynikających z aktów Unii wymienionych w załączniku I. Komisja powinna składać takie wnioski agencjom zgodnie z ich mandatami i przydzielonymi zadaniami.	(21) Aby zapewnić dostępność odpowiedniej bazy wiedzy na temat chemikaliów za pomocą wspólnej platformy danych, Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do agencji o przechowywanie, utrzymywanie i udostępnianie, poprzez wspólną platformę danych, danych ***chemicznych*** generowanych w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych wykraczających poza dane już przekazywane agencjom w ramach obowiązków wynikających z aktów Unii wymienionych w załączniku I ***lub innych obowiązków zapisanych w niniejszym rozporządzeniu***. Komisja powinna składać takie wnioski agencjom zgodnie z ich mandatami i przydzielonymi zadaniami. ***Dane chemiczne powinny móc dobrowolnie przekazywać agencjom i Komisji również inne podmioty, np. państwa członkowskie, agencje krajowe, organy naukowe państw członkowskich, organy krajowe, badacze lub konsorcja badawcze. Przy przekazywaniu takich danych należy stosować standardowy format odpowiedni do włączenia do wspólnej platformy danych, jeżeli jest on dostępny.***

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(22) Niektóre rodzaje danych nie są obecnie objęte mandatem żadnej z agencji. Aby zapewnić jasność obowiązków agencji i skuteczne zarządzanie danymi chemicznymi, agencje powinny być zobowiązane do przechowywania i utrzymywania konkretnych rodzajów danych na wspólnej platformie danych oraz dostarczania takich danych na tę platformę. W tym celu ECHA powinna przechowywać dane związane z monitorowaniem w miejscu pracy i być dostawcą takich danych do wspólnej platformy danych, a EEA powinna przechowywać dane dotyczące jakości powietrza w pomieszczeniach i dane z monitorowania środowiska, a także dane na temat stężeń chemikaliów w matrycach ludzkich takich jak krew lub mocz („dane z biomonitoringu człowieka") i być dostawcą takich danych do wspólnej platformy danych.	(22) Niektóre rodzaje danych nie są obecnie objęte mandatem żadnej z agencji. Aby zapewnić jasność obowiązków agencji i skuteczne zarządzanie danymi chemicznymi, agencje powinny być zobowiązane do przechowywania i utrzymywania konkretnych rodzajów danych na wspólnej platformie danych oraz dostarczania takich danych na tę platformę. W tym celu ECHA powinna przechowywać dane związane z monitorowaniem w miejscu pracy***, w tym dane z biomonitoringu człowieka w miejscu pracy,*** i być dostawcą takich danych do wspólnej platformy danych, a EEA powinna przechowywać dane dotyczące jakości powietrza w pomieszczeniach i dane z monitorowania środowiska, a także dane na temat stężeń chemikaliów w matrycach ludzkich takich jak krew lub mocz („dane z biomonitoringu człowieka") i być dostawcą takich danych do wspólnej platformy danych.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 23

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(23) Aby zwiększyć wykorzystywanie danych akademickich i rozszerzyć bazę wiedzy na potrzeby ocen bezpieczeństwa chemikaliów i ich wpływu na zrównoważenie środowiskowe, naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane z unijnych programów ramowych powinni udostępniać EEA, zgodnie z zasadą „otwarte w największym możliwym zakresie, zamknięte tylko w koniecznym", wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane z biomonitoringu człowieka wynikające z programów badawczo-rozwojowych, a także udostępniać ECHA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów.	(23) Aby zwiększyć wykorzystywanie danych akademickich i rozszerzyć bazę wiedzy na potrzeby ocen bezpieczeństwa chemikaliów i ich wpływu na zrównoważenie środowiskowe, naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane z ***krajowych lub*** unijnych programów ramowych powinni udostępniać EEA, zgodnie z zasadą „otwarte w największym możliwym zakresie, zamknięte tylko w koniecznym", wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane z biomonitoringu człowieka wynikające z programów badawczo-rozwojowych, a także udostępniać ECHA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(24) EEA**,** jako agencja odpowiedzialna za dane i informacje z monitorowania chemikaliów w środowisku**,** powinna być również odpowiedzialna za gromadzenie, przechowywanie i utrzymywanie danych z biomonitoringu człowieka**. *W zakresie***, ***w jakim dane*** z ***biomonitoringu człowieka stanowią szczególną kategorię danych osobowych, a mianowicie dane dotyczące zdrowia,*** **EEA** ***powinna przetwarzać te dane tylko wtedy, gdy ich przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych*** z ***ważnym interesem publicznym, zgodnie*** z ***wymogami art. 10 ust. 2 lit. g) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ([11]). Niniejsze rozporządzenie określa przypadki, w których istnieje taki ważny interes publiczny w przetwarzaniu danych z biomonitoringu człowieka: mianowicie, gdy EEA przetwarza te dane*** w ***celu oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko***, ***monitorowania tendencji w zakresie narażenia pod względem czasu i przestrzeni***, ***opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia*** i ***wpływu na zdrowie, monitorowania skutków interwencji regulacyjnych oraz wspierania regulacyjnych ocen ryzyka***.	(24) EEA jako agencja odpowiedzialna za dane i informacje z monitorowania chemikaliów w środowisku powinna być również odpowiedzialna za gromadzenie, przechowywanie i utrzymywanie danych z biomonitoringu człowieka, z ***wyjątkiem*** danych z biomonitoringu człowieka w ***miejscu pracy***, ***które powinny być gromadzone***, ***przechowywane*** i ***utrzymywane przez ECHA***.

([11]) ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).***

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 24 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(24a) EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisja powinny móc przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi. Ponieważ dane osobowe z biomonitoringu człowieka są szczególną kategorią danych osobowych, a mianowicie danymi o zdrowiu, EEA, Komisja, ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA powinny przetwarzać te dane tylko wtedy, gdy przetwarzanie to jest konieczne ze względu na ważny interes publiczny, jak określono w art. 10 ust. 2 lit. g), oraz na potrzeby badań naukowych, jak określono w art. 10 ust. 2 lit. j) rozporządzenia (UE) 2018/1725. Niniejsze rozporządzenie określa przypadki, w których istnieje taki ważny interes publiczny w przetwarzaniu danych z biomonitoringu człowieka stanowiących dane osobowe.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 24 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(24b) Włączenie danych z biomonitoringu człowieka zgromadzonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia do wspólnej platformy danych jest niezbędne do zapewnienia kompletności i jakości zbiorów danych z biomonitoringu człowieka do celów niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(27) Aby propagować stosowanie i harmonizację wartości referencyjnych wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem na podstawie różnych aktów Unii oraz ułatwić przestrzeganie i egzekwowanie regulacyjnych wartości referencyjnych, ECHA powinna utworzyć i prowadzić repozytorium wartości referencyjnych ustanowionych lub przyjętych na podstawie aktów Unii wymienionych w załącznikach I i II. Agencje powinny przekazywać ECHA wartości referencyjne, które posiadają lub ustanawiają w ramach swojej działalności. Ponadto ECHA powinna regularnie sprawdzać akty Unii pod kątem przyjętych na ich podstawie wartości referencyjnych. Aby ułatwić ogółowi społeczeństwa automatyczny dostęp do aktualnych wartości referencyjnych, ECHA powinna włączyć repozytorium wartości referencyjnych do wspólnej platformy danych jako specjalną usługę, zamieścić w tym repozytorium wszystkie wartości referencyjne wraz z odpowiednimi danymi kontekstowymi, które otrzymała lub pobrała, oraz zapewnić, aby te wartości i dane kontekstowe nadawały się do odczytu maszynowego.	(27) Aby propagować stosowanie i harmonizację wartości referencyjnych wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem na podstawie różnych aktów Unii oraz ułatwić przestrzeganie i egzekwowanie regulacyjnych wartości referencyjnych, ECHA powinna utworzyć i prowadzić repozytorium wartości referencyjnych ustanowionych lub przyjętych na podstawie aktów Unii wymienionych w załącznikach I i II. Agencje powinny przekazywać ECHA wartości referencyjne, które posiadają lub ustanawiają w ramach swojej działalności. Ponadto ECHA powinna regularnie sprawdzać akty Unii pod kątem przyjętych na ich podstawie wartości referencyjnych. Aby ułatwić ogółowi społeczeństwa automatyczny dostęp do aktualnych wartości referencyjnych, ECHA powinna włączyć repozytorium wartości referencyjnych do wspólnej platformy danych jako specjalną usługę, zamieścić w tym repozytorium wszystkie wartości referencyjne wraz z odpowiednimi danymi kontekstowymi, które otrzymała lub pobrała, oraz zapewnić, aby te wartości i dane kontekstowe nadawały się do odczytu maszynowego. ***ECHA powinna również włączyć do repozytorium wartości referencyjnych udostępnione jej wartości referencyjne generowane w innych programach lub działaniach badawczych.***

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(28) W celu zwiększenia przejrzystości, a także umożliwienia organom posiadania pełnej wcześniejszej wiedzy na temat badań zleconych przez podmioty gospodarcze, niezależnie od tego, czy takie badania są przeprowadzane przez sam podmiot gospodarczy, czy są zlecane na zewnątrz, podmioty gospodarcze i laboratoria powinny zgłaszać do bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej i zarządzanej przez ECHA badania chemikaliów, które zlecają na potrzeby zapewnienia zgodności	(28) W celu zwiększenia przejrzystości, a także umożliwienia organom posiadania pełnej wcześniejszej wiedzy na temat badań zleconych przez podmioty gospodarcze, niezależnie od tego, czy takie badania są przeprowadzane przez sam podmiot gospodarczy, czy są zlecane na zewnątrz, podmioty gospodarcze i laboratoria powinny zgłaszać do bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej i zarządzanej przez ECHA badania chemikaliów, które zlecają na potrzeby zapewnienia zgodności

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
z wymogami regulacyjnymi określonymi w aktach Unii wymienionych w załączniku I. W ***tym*** celu ECHA powinna utworzyć bazę danych powiadomień o badaniach ***jako specjalną usługę wspólnej platformy danych*** w celu przechowywania informacji związanych z tymi badaniami i zarządzać tą bazą danych. Aby zapewnić podmiotom gospodarczym i laboratoriom wystarczająco dużo czasu na przygotowanie powiadomień o badaniach, obowiązek powiadamiania o badaniach powinien zacząć obowiązywać dopiero ***dwa lata*** od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.	z wymogami regulacyjnymi określonymi w aktach Unii wymienionych w załączniku I. ***Nie ma potrzeby zgłaszania badań naukowych prowadzonych wyłącznie*** w ***celach badawczych, niezleconych w*** celu ***poparcia wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej zgłoszonej lub przedłożonej danemu organowi ani niebędących elementem oceny ryzyka lub oceny bezpieczeństwa na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I.*** ECHA powinna utworzyć bazę danych powiadomień o badaniach w celu przechowywania informacji związanych z tymi badaniami i zarządzać tą bazą danych. ***Ta baza danych powinna być oddzielną bazą danych, w której informacje o zgłoszeniach są traktowane jako poufne. ECHA we współpracy z odpowiednimi agencjami powinna podjąć działania niezbędne do ochrony bezpiecznego przekazywania danych chemicznych.*** Aby zapewnić podmiotom gospodarczym i laboratoriom wystarczająco dużo czasu na przygotowanie powiadomień o badaniach, obowiązek powiadamiania o badaniach powinien zacząć obowiązywać dopiero ***18 miesięcy*** od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. ***ECHA powinna też wprowadzić mechanizm współpracy z organami w państwach trzecich, by wymieniać się informacjami o badaniach zgłaszanych lub przekazywanych do celów regulacyjnych.***

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 30

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(30) W celu zapewnienia spójności między tymi dwoma mechanizmami powiadamiania o badaniach, a także zagwarantowania pewności podmiotom gospodarczym przedkładającym powiadomienia, przepisy dotyczące publicznego rozpowszechniania powiadomień o badaniach powinny, w stosownych przypadkach, być zgodne w tym sensie, że powiadomienia powinny być udostępniane za pomocą wspólnej platformy danych po przedłożeniu odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej, wniosku,	(30) W celu zapewnienia spójności między tymi dwoma mechanizmami powiadamiania o badaniach, a także zagwarantowania pewności podmiotom gospodarczym przedkładającym powiadomienia, przepisy dotyczące publicznego rozpowszechniania powiadomień o badaniach powinny, w stosownych przypadkach, być zgodne w tym sensie, że powiadomienia powinny być udostępniane za pomocą wspólnej platformy danych po przedłożeniu odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej, wniosku,

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
powiadomienia lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej właściwej instytucji na szczeblu unijnym lub krajowym ***oraz po podjęciu przez tę instytucję na szczeblu unijnym*** lub ***krajowym decyzji w sprawie poufności*** danych ***zawartych*** w ***tej*** dokumentacji regulacyjnej***. Ponadto,*** aby ułatwić przestrzeganie wymogu powiadamiania o badaniu, ECHA i EFSA powinny współpracować w celu zapewnienia wspólnego podejścia do identyfikacji zgłoszonych informacji, aby ułatwić identyfikowalność badań zgłoszonych do ich odpowiednich baz danych.	powiadomienia lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej właściwej instytucji na szczeblu unijnym lub krajowym***. W celu zachowania poufności odpowiednich elementów powiadomień o badaniach, gdy są one włączone do wspólnej platformą danych, gdy Komisja*** lub ***Agencja udostępniają ECHA odpowiednią dokumentację rejestracyjną, wniosek, zgłoszenie lub inną odpowiednią dokumentację regulacyjną, powinny również wskazać, które elementy powiadomienia o badaniu mają być poufne, jeżeli zostaną włączone do wspólnej platformy*** danych***. Tylko te elementy należy oznaczyć jako poufne, gdy ten sam element wskazano jako poufny*** w ***odpowiednim wniosku, zgłoszeniu lub innej stosownej*** dokumentacji regulacyjnej ***zgodnie z przepisami o poufności zawartymi w podstawowym akcie Unii.*** Aby ułatwić przestrzeganie wymogu powiadamiania o badaniu, ECHA i EFSA powinny współpracować w celu zapewnienia wspólnego podejścia do identyfikacji zgłoszonych informacji, aby ułatwić identyfikowalność badań zgłoszonych do ich odpowiednich baz danych. ***Aby uniknąć niepewności dla podmiotów gospodarczych, związanej z istnieniem dwóch baz danych powiadomień o badaniach, jednej zarządzanej przez ECHA, a drugiej przez EFSA, praktyczne rozwiązania przyjęte przez ECHA przy wdrażaniu przepisów normujących powiadamianie o badaniach powinny być w miarę możliwości zbieżne z odnośnymi rozwiązaniami praktycznymi w EFSA.***

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(31) Chociaż obowiązek powiadamiania o badaniach ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie w kontekście wszystkich aktów Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I, poszczególne odpowiednie procesy gromadzenia danych i oceny bezpieczeństwa na podstawie tych aktów mogą się znacznie różnić pod względem proceduralnym. Nadrzędnym celem bazy danych powiadomień o badaniach ustanowionej na mocy niniejszego rozporządzenia powinno być gromadzenie informacji na temat badań dotyczących chemikaliów zlecanych przez podmioty gospodarcze, tak aby umożliwić scentralizowany i kompletny przegląd badań ***przeprowadzanych*** w celu ***wsparcia*** zgodności ***regulacyjnej na podstawie aktów Unii dotyczących chemikaliów*** wymienionych w załączniku I. Zgodnie z tym celem i biorąc pod uwagę fakt, że procedury oceny na podstawie aktów	(31) Chociaż obowiązek powiadamiania o badaniach ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie w kontekście wszystkich aktów Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I, poszczególne odpowiednie procesy gromadzenia danych i oceny bezpieczeństwa na podstawie tych aktów mogą się znacznie różnić pod względem proceduralnym. Nadrzędnym celem bazy danych powiadomień o badaniach ustanowionej na mocy niniejszego rozporządzenia powinno być gromadzenie informacji na temat badań dotyczących chemikaliów zlecanych przez podmioty gospodarcze, tak aby umożliwić scentralizowany i kompletny przegląd badań ***prowadzonych na poparcie wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej zgłaszanej lub przekazywanej organowi oraz badań nad chemikaliami jako takimi lub nad chemikaliami***

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I mogą się znacznie różnić, zmiana istniejących procesów oceny ustanowionych na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I przez wprowadzenie dodatkowych warunków prowadzących do potencjalnych skutków dla dostępu do rynku, nieprzewidzianych w tych aktach Unii, wykraczałaby poza zakres i cel niniejszego rozporządzenia. W związku z tym nie należy wprowadzać do niniejszego rozporządzenia konsekwencji związanych z nieprzestrzeganiem obowiązku powiadamiania o badaniach określonego w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady.	***zawartymi w produktach, zlecanych jako element oceny ryzyka lub bezpieczeństwa*** w celu ***zapewnienia*** zgodności z ***wymogami określonymi w aktach Unii*** wymienionych w załączniku I. Zgodnie z tym celem i biorąc pod uwagę fakt, że procedury oceny na podstawie aktów Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I mogą się znacznie różnić, zmiana istniejących procesów oceny ustanowionych na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I przez wprowadzenie dodatkowych warunków prowadzących do potencjalnych skutków dla dostępu do rynku, nieprzewidzianych w tych aktach Unii, wykraczałaby poza zakres i cel niniejszego rozporządzenia. W związku z tym nie należy wprowadzać do niniejszego rozporządzenia konsekwencji związanych z nieprzestrzeganiem obowiązku powiadamiania o badaniach określonego w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(33) Aby ułatwić egzekwowanie przepisów przez państwa członkowskie, agencje odpowiedzialne za ocenę i przedstawianie wyników naukowych, w tym opinii naukowych, w odniesieniu do dokumentacji regulacyjnej zawierającej badania podlegające powiadomieniu ECHA powinny, w stosownych przypadkach, współpracować i wymieniać informacje z organami egzekwowania prawa państw członkowskich ***na temat*** wypełniania obowiązków określonych w art. 22.	(33) Aby ułatwić egzekwowanie przepisów przez państwa członkowskie, agencje odpowiedzialne za ocenę i przedstawianie wyników naukowych, w tym opinii naukowych, w odniesieniu do dokumentacji regulacyjnej zawierającej badania podlegające powiadomieniu ECHA powinny, w stosownych przypadkach, współpracować i wymieniać informacje z organami egzekwowania prawa państw członkowskich***, aby pomóc im w weryfikacji*** wypełniania obowiązków określonych w art. 22. ***Informacje na temat egzekwowania prawa powinny być podawane do wiadomości publicznej, aby zwiększyć zaufanie społeczeństwa do skutecznego wdrażania prawa Unii.***

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(36) W celu wzmocnienia koordynacji i współpracy między poszczególnymi organami przeprowadzającymi oceny chemikaliów w Unii oraz propagowania większej przejrzystości ocen chemikaliów, ECHA powinna utworzyć bazę danych zawierającą informacje na temat regulacyjnych procesów lub działań planowanych, przeprowadzanych lub zakończonych przez państwa członkowskie,	(36) W celu wzmocnienia koordynacji i współpracy między poszczególnymi organami przeprowadzającymi oceny chemikaliów w Unii oraz propagowania większej przejrzystości ocen chemikaliów, ECHA powinna utworzyć bazę danych zawierającą informacje na temat regulacyjnych procesów lub działań planowanych, przeprowadzanych lub zakończonych przez państwa członkowskie, Komisję

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Komisję i agencje, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, oraz zarządzać tą bazą danych, a także zintegrować ją ze wspólną platformą danych, aby zapewnić dostęp organom. Informacje na temat takich procesów lub działań regulacyjnych powinny obejmować co najmniej tożsamość substancji oraz nazwę, status i – ostatecznie – rezultat danego procesu lub działania regulacyjnego. Informacje te należy również udostępniać bez zbędnej zwłoki i regularnie aktualizować przez cały czas trwania oceny. Po formalnym rozpoczęciu procesu lub działania informacje te należy udostępnić również do wglądu dla ogółu społeczeństwa na wspólnej platformie danych.	i agencje, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, oraz zarządzać tą bazą danych, a także zintegrować ją ze wspólną platformą danych, aby zapewnić dostęp organom. Informacje na temat takich procesów lub działań regulacyjnych powinny obejmować co najmniej tożsamość substancji oraz nazwę, status i – ostatecznie – rezultat danego procesu lub działania regulacyjnego***, w tym czy obejmują one badania na zwierzętach***. Informacje te należy również udostępniać bez zbędnej zwłoki i regularnie aktualizować przez cały czas trwania oceny. Po formalnym rozpoczęciu procesu lub działania informacje te należy udostępnić również do wglądu dla ogółu społeczeństwa na wspólnej platformie danych.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 36 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(36a) Dane o występowaniu chemikaliów niebezpiecznych lub w inny sposób szkodliwych w produktach na rynku UE nie są kompletne. Aby zwiększyć widoczność tego, jakie dane są dostępne, oraz wspierać działania badawczo-rozwojowe nad bezpiecznymi zastępnikami, a także aby realnie wykorzystywano te zastępniki, ECHA powinna stworzyć i prowadzić repozytorium informacji o chemikaliach w produktach, generowanych lub przedkładanych na mocy aktów UE wymienionych w Załączniku I. Ta baza danych powinna zawierać informacje wymagane na mocy art. 9 ust. 1 lit. i) dyrektywy 2008/98/WE i portal internetowy, o którym mowa w art. 14 rozporządzenia (UE) 2024/1781. ECHA powinna też utworzyć i prowadzić bazę danych do gromadzenia dostępnych informacji od agencji, państw członkowskich i podmiotów gospodarczych na temat bezpieczniejszych zastępników substancji potencjalnie niebezpiecznych zdefiniowanych w art. 2 pkt 27 rozporządzenia (UE) 2024/1781, a także substancji spełniających kryteria klasyfikacji w klasach zagrożenia, o których mowa w art. 2 pkt 27 lit. b) rozporządzenia (UE) 2024/1781.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(38) Aby zapewnić interoperacyjność i porównywalność danych chemicznych oraz ułatwić ich automatyczną i elektroniczną wymianę, agencje i Komisja powinny przechowywać dane chemiczne w odpowiednich formatach, które są ze sobą spójne i interoperacyjne, oraz korzystać ze wzajemnie spójnych i interoperacyjnych słowników kontrolowanych. W niektórych aktach Unii wymienionych w załączniku I lub II określono procedury ustanawiania lub udostępniania formatów danych, w szczególności w odniesieniu do przekazywania danych chemicznych przez podmioty gospodarcze lub państwa członkowskie. W przypadku gdy takich procedur nie określono w aktach Unii wymienionych w załączniku I lub II, agencje i Komisja powinny, w stosownych przypadkach, ustanowić odpowiednie formaty danych chemicznych, które otrzymują i przechowują, unikając stosowania norm zastrzeżonych, a w stosownych przypadkach stosować formaty uzgodnione na poziomie OECD lub inne formaty uzgodnione na szczeblu międzynarodowym, stosując istniejące już formaty i zapewniając interoperacyjność z obowiązującymi metodami przekazywania danych.	(38) ***Aby zapewnić łatwe wyszukiwanie danych chemicznych w bazie danych oraz uniknąć powielania, wszystkie chemikalia ujęte na wspólnej platformie danych identyfikuje się za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora chemicznego i zapisu chemicznego określającego jego strukturę molekularną.*** Aby zapewnić interoperacyjność i porównywalność danych chemicznych oraz ułatwić ich automatyczną i elektroniczną wymianę, agencje i Komisja powinny przechowywać dane chemiczne w odpowiednich formatach, które są ze sobą spójne i interoperacyjne, oraz korzystać ze wzajemnie spójnych i interoperacyjnych słowników kontrolowanych. W niektórych aktach Unii wymienionych w załączniku I lub II określono procedury ustanawiania lub udostępniania formatów danych, w szczególności w odniesieniu do przekazywania danych chemicznych przez podmioty gospodarcze lub państwa członkowskie. W przypadku gdy takich procedur nie określono w aktach Unii wymienionych w załączniku I lub II, agencje i Komisja powinny, w stosownych przypadkach, ustanowić odpowiednie formaty danych chemicznych, które otrzymują i przechowują, unikając stosowania norm zastrzeżonych, a w stosownych przypadkach stosować formaty uzgodnione na poziomie OECD lub inne formaty uzgodnione na szczeblu międzynarodowym, stosując istniejące już formaty i zapewniając interoperacyjność z obowiązującymi metodami przekazywania danych. ***Określając takie formaty i słowniki kontrolowane, agencje i Komisja powinny w stosownych przypadkach uwzględniać wkład i uwagi państw członkowskich i zainteresowanych stron.***

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 41 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(41a) Dowodom z badań niezależnych często nadaje się względnie niską wagę w ocenie zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami, co prowadzi do rozdźwięku między badaniami niezależnymi a regulacjami i polityką w dziedzinie chemikaliów. Ocena danych z badań powinna być uporządkowana

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	i przejrzysta, by zwiększyć wykorzystanie tych danych w regulacyjnej ocenie chemikaliów. Komisja powinna opublikować wytyczne określające minimalne wymogi jakościowe i wymogi sprawozdawczości, by zwiększyć wykorzystanie danych z badań.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 42

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(42) Aby zwiększyć dostępność informacji na temat efektywności środowiskowej chemikaliów w całym ich cyklu życia i ułatwić korzystanie z tych informacji oraz aby umożliwić prowadzenie kompleksowej oceny wpływu chemikaliów na środowisko, Komisja powinna wskazać odpowiednie dane i informacje dotyczące zrównoważenia środowiskowego chemikaliów, w tym w miarę dostępności informacje na temat ich wpływu na zmianę klimatu, które będą przekazywane do wspólnej platformy danych. Po określeniu przez Komisję odpowiednich istniejących zbiorów danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego i opracowaniu odpowiednich powiązanych funkcji bazy danych ECHA powinna ustanowić bazę danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego, zgromadzić dane udostępnione przez Komisję, agencje oraz, w stosownych przypadkach, przez naukowców i konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych programów ramowych oraz włączyć zawartość tej bazy danych do wspólnej platformy danych w ramach specjalnej usługi. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania obowiązku zidentyfikowania odpowiednich zbiorów danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.	(42) Aby zwiększyć dostępność informacji na temat efektywności środowiskowej chemikaliów w całym ich cyklu życia i ułatwić korzystanie z tych informacji oraz aby umożliwić prowadzenie kompleksowej oceny wpływu chemikaliów na środowisko, Komisja powinna wskazać odpowiednie dane i informacje dotyczące zrównoważenia środowiskowego chemikaliów, w tym w miarę dostępności informacje na temat ich wpływu na zmianę klimatu, które będą przekazywane do wspólnej platformy danych. Po określeniu przez Komisję odpowiednich istniejących zbiorów danych ***chemicznych,*** dotyczących zrównoważenia środowiskowego***,*** i ***po*** opracowaniu odpowiednich powiązanych funkcji bazy danych ECHA powinna ustanowić bazę danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego, zgromadzić dane udostępnione przez Komisję, agencje***, agencje krajowe*** oraz, w stosownych przypadkach, przez naukowców i konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych ***i krajowych*** programów ramowych oraz włączyć zawartość tej bazy danych do wspólnej platformy danych w ramach specjalnej usługi. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania obowiązku zidentyfikowania odpowiednich zbiorów danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 43

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(43) Aby monitorować wpływ, jaki narażenie na chemikalia wywiera na ludzi i środowisko, w tym klimat, oraz ustanowić bazę wiedzy służącą do pomiaru skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów, jeśli chodzi o ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska, EEA ***i ECHA powinny*** wspólnie opracować i regularnie – co najmniej raz na dwa lata – aktualizować zestaw wskaźników i przedstawiać go w formie tablicy. ***EFSA***, ***EMA***, ***EU-OSHA*** i Komisja powinny regularnie przekazywać EEA wszelkie dostępne dane wchodzące w zakres ich mandatu, które są istotne do celów ustalenia wskaźników. EEA i ECHA powinny włączyć tę tablicę wskaźników do wspólnej platformy danych.	(43) Aby monitorować wpływ, jaki narażenie na chemikalia wywiera na ludzi i środowisko, w tym klimat, oraz ustanowić bazę wiedzy służącą do pomiaru skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów, jeśli chodzi o ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska, EEA ***powinna we współpracy z agencjami*** wspólnie opracować i regularnie – co najmniej raz na dwa lata – aktualizować zestaw wskaźników i przedstawiać go w formie tablicy. ***W celu monitorowania zagregowanego ryzyka dla terytoriów związanego z wpływem narażenia na chemikalia i substancje zanieczyszczające na ludzi i środowisko, w tym klimat, zestaw składników powinien obejmować zagregowany wskaźnik na różnych poziomach terytorialnych, opracowany we współpracy ze Wspólnym Centrum Badawczym i inspirowany ogólnoeuropejskimi ramami podatności na zagrożenia. EEA powinna porównywać wyniki tego wskaźnika z innymi zbiorami danych dotyczących zdrowia i środowiska, np. z danymi epidemiologicznymi dotyczącymi zdrowia w miejscu pracy, czynników stylu życia i czynników społeczno-ekonomicznych, aby ocenić wpływ i zagrożenie wynikające ze skumulowanych czynników ryzyka dla populacji na poziomie terytorialnym. Agencje*** i Komisja powinny regularnie przekazywać EEA wszelkie dostępne dane wchodzące w zakres ich mandatu, które są istotne do celów ustalenia wskaźników. EEA i ECHA powinny włączyć tę tablicę wskaźników do wspólnej platformy danych.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 44

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(44) Aby umożliwić identyfikację i ocenę pojawiających się zagrożeń chemicznych, EEA powinna opracować i zestawiać informacje na temat sygnałów wczesnego ostrzegania oraz sporządzać roczne sprawozdanie podsumowujące, które będzie stanowić podstawę ***prowadzonych*** następczych ***działań regulacyjnych***. W swoich pracach EEA powinna uwzględnić własne źródła i ukierunkowane przeglądy literatury oraz wykorzystywać informacje pochodzące z krajowych systemów wczesnego ostrzegania. Powinna ona również zawierać w nich istotne informacje udostępniane w ramach powiązanych prac ECHA,	(44) ***Na podstawie niniejszego rozporządzenia powinien powstać system wczesnego ostrzegania i działania w odniesieniu do pojawiających się zagrożeń chemicznych.*** Aby umożliwić identyfikację i ocenę pojawiających się zagrożeń chemicznych, EEA powinna opracować i zestawiać informacje na temat sygnałów wczesnego ostrzegania oraz sporządzać roczne sprawozdanie podsumowujące, które będzie stanowić podstawę ***regulacyjnych i politycznych działań*** następczych ***prowadzonych przez organy***. W swoich pracach EEA powinna uwzględnić własne źródła i ukierunkowane przeglądy literatury oraz

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
EFSA, EU-OSHA, EMA oraz ich sieci, takie jak zadanie EFSA polegające na identyfikacji i gromadzeniu informacji na temat pojawiających się zagrożeń na podstawie rozporządzenia (WE) nr 178/2002. EEA powinna udostępnić sprawozdanie podsumowujące i dane podstawowe za pośrednictwem wspólnej platformy danych, zapewniając publiczny dostęp i możliwość wykorzystania go do celów dalszych działań dotyczących istniejących i pojawiających się zagrożeń. Aby zapewnić EEA wystarczająco dużo czasu na zorganizowanie gromadzenia sygnałów wczesnego ostrzegania oraz na zebranie i analizę wstępnych informacji, EEA powinna dostarczyć pierwsze sprawozdanie dopiero sześć miesięcy po zakończeniu pierwszego roku kalendarzowego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. W niniejszym rozporządzeniu określono termin opracowania pierwszego sprawozdania oraz powiązanych danych.	wykorzystywać informacje pochodzące z krajowych systemów wczesnego ostrzegania. Powinna ona również zawierać w nich istotne informacje udostępniane w ramach powiązanych prac ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA oraz ich sieci, takie jak zadanie EFSA polegające na identyfikacji i gromadzeniu informacji na temat pojawiających się zagrożeń na podstawie rozporządzenia (WE) nr 178/2002. EEA powinna udostępnić sprawozdanie podsumowujące i dane podstawowe za pośrednictwem wspólnej platformy danych, zapewniając publiczny dostęp i możliwość wykorzystania go do celów dalszych działań dotyczących istniejących i pojawiających się zagrożeń ***związanych z chemikaliami, grupami chemikaliów i skumulowanym narażeniem na chemikalia***. Aby zapewnić EEA wystarczająco dużo czasu na zorganizowanie gromadzenia sygnałów wczesnego ostrzegania oraz na zebranie i analizę wstępnych informacji, EEA powinna dostarczyć pierwsze sprawozdanie dopiero sześć miesięcy po zakończeniu pierwszego roku kalendarzowego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. W niniejszym rozporządzeniu określono termin opracowania pierwszego sprawozdania oraz powiązanych danych. ***W odniesieniu do wszelkich zagrożeń i sygnałów ostrzegawczych wskazanych w sprawozdaniu organy powinny rozważyć podjęcie działań regulacyjnych, politycznych lub wykonawczych, a jeśli postanowią ich nie podejmować, powinny uzasadnić taką decyzję. Przy ustalaniu priorytetów planowania strategicznego programu „Horyzont Europa" należy również uwzględnić pojawiające się zagrożenia chemiczne wskazane w systemie wczesnego ostrzegania i działania.***

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 46

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(46) ECHA powinna nadal obsługiwać EUON i przekształcić je w obserwatorium ds. określonych chemikaliów mogących potencjalnie przyczynić się do pojawiających się zagrożeń chemicznych („obserwatorium"), którego działania powinny obejmować również inne chemikalia oraz innowacyjne (racjonalnie zaprojektowane złożone „zaawansowane") materiały wybrane przez Komisję, z wykorzystaniem, w stosownych przypadkach, sygnałów pochodzących z systemu wczesnego ostrzegania i działania. Jednym z kryteriów wyboru chemikaliów do celów prac obserwatorium powinna być ich nowość i potencjał zakłócający, który może przyczynić się do powstania zagrożenia	(46) ECHA powinna nadal obsługiwać EUON i przekształcić je w obserwatorium ds. określonych chemikaliów ***lub grup chemikaliów*** mogących potencjalnie przyczynić się do pojawiających się zagrożeń chemicznych („obserwatorium"), którego działania powinny obejmować również inne chemikalia oraz innowacyjne (racjonalnie zaprojektowane złożone „zaawansowane") materiały wybrane przez Komisję, z wykorzystaniem, w stosownych przypadkach, sygnałów pochodzących z systemu wczesnego ostrzegania i działania. Jednym z kryteriów wyboru chemikaliów do celów prac obserwatorium powinna być ich nowość i potencjał zakłócający, który może przyczynić się do powstania

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
chemicznego. Innym kryterium wyboru powinien być zwiększony stopień niepewności związanej z tymi chemikaliami oraz wynikająca z tego potrzeba dodatkowej kontroli i przejrzystości ze względu na mniejsze doświadczenie regulacyjne w odniesieniu do tych chemikaliów. Obserwatorium powinno ułatwiać wdrażanie przepisów i odpowiedzialne stosowanie tych chemikaliów poprzez gromadzenie, generowanie i rozpowszechnianie wiarygodnych informacji na temat właściwości i zastosowań wybranych chemikaliów oraz ich obecności na rynku wśród ogółu społeczeństwa.	zagrożenia chemicznego. Innym kryterium wyboru powinien być zwiększony stopień niepewności związanej z tymi chemikaliami oraz wynikająca z tego potrzeba dodatkowej kontroli i przejrzystości ze względu na mniejsze doświadczenie regulacyjne w odniesieniu do tych chemikaliów. Obserwatorium powinno ułatwiać wdrażanie przepisów i odpowiedzialne stosowanie tych chemikaliów poprzez gromadzenie, generowanie i rozpowszechnianie wiarygodnych informacji na temat właściwości i zastosowań wybranych chemikaliów oraz ich obecności na rynku wśród ogółu społeczeństwa.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 48

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(48) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 EFSA może zlecać, w sposób otwarty i przejrzysty, badania naukowe niezbędne do wykonywania swojej misji, przy jednoczesnym dążeniu do uniknięcia dublowania programów badawczych realizowanych przez państwa członkowskie lub Unię. W ramach swojej misji ECHA powinna również mieć możliwość zlecania badań w celu uzyskania odpowiednich danych i informacji na temat chemikaliów, jednocześnie przestrzegając zasady, że ciężar udowodnienia zgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi chemikaliów spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym. Ponadto ECHA powinna zlecić takie badania z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, aby wspierać skuteczne i efektywne wdrażanie i ocenę aktów Unii dotyczących chemikaliów w ramach swojego mandatu oraz przyczynić się do rozwoju unijnej polityki w zakresie chemikaliów.	(48) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 EFSA może zlecać, w sposób otwarty i przejrzysty, badania naukowe niezbędne do wykonywania swojej misji, przy jednoczesnym dążeniu do uniknięcia dublowania programów badawczych realizowanych przez państwa członkowskie lub Unię. W ramach swojej misji ECHA powinna również mieć możliwość zlecania badań w celu uzyskania odpowiednich danych i informacji na temat chemikaliów ***i grup chemikaliów***, jednocześnie przestrzegając zasady, że ciężar udowodnienia zgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi chemikaliów spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym. Ponadto ECHA powinna zlecić takie badania z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, aby wspierać skuteczne i efektywne wdrażanie i ocenę aktów Unii dotyczących chemikaliów w ramach swojego mandatu oraz przyczynić się do rozwoju unijnej polityki w zakresie chemikaliów. ***Jeżeli uzyskanie próbki substancji jest warunkiem przeprowadzenia badań naukowych, ECHA powinna na wniosek otrzymać niezbędną próbkę od podmiotu gospodarczego pod warunkiem zapewnienia odpowiedniej poufności i ochrony danych na mocy prawa Unii. W miarę możliwości informacje z badań zleconych przez ECHA powinny być generowane metodami badawczymi innymi niż badania na zwierzętach.***

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 48 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(48a) Aby wspierać skuteczne wdrażanie i ocenę aktów Unii dotyczących chemikaliów oraz pomóc opracować całościową unijną politykę chemikaliów, trzeba prowadzić ogólnounijne badania biomonitoringu człowieka, dostarczające w regularnych odstępach czasu reprezentatywne dane wysokiej jakości. Aby wspierać zasobooszczędność, ECHA i EFSA powinny ściśle współpracować ze sobą, łącząc zasoby i wiedzę fachową na potrzeby takich badań. Państwa członkowskie powinny współpracować z agencjami w organizowaniu biomonitoringu człowieka na swoich terytoriach pod kątem planowania, koordynacji, zbierania i przekazywania próbek.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 48 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(48b) Aby przyczynić się do osiągnięcia ogólnego celu niniejszego rozporządzenia, jakim jest umożliwienie lepszych, kompletnych, spójnych i rzetelnych ocen naukowych chemikaliów i ich skutków, oraz aby zapewnić jak najlepsze wykorzystanie istniejących informacji do celów wdrażania i opracowywania przepisów Unii dotyczących chemikaliów, w niniejszym rozporządzeniu należy zobowiązać Komisję do sporządzenia sprawozdania zawierającego analizę adekwatności zasobów agencji do ich obecnych zadań oraz ich nowych zadań wynikających z niniejszego rozporządzenia, a także perspektywicznego obrazu zasobów potrzebnych do sprostania kluczowym wyzwaniom regulacyjnym w przyszłości.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 48 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(48c) Ponieważ niniejsze rozporządzenie rozszerza zadania i obciążenie pracą Europejskiej Agencji Chemikaliów, powinno zapewniać jej odpowiednie i stabilne zasoby oraz stabilne zarządzanie komitetami naukowymi. Dlatego Komisja powinna uwzględniać zmiany sytuacji i odzwierciedlać potrzeby Agencji, by umożliwić jej wykonywanie jej zadań i potencjału.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie skutecznego przeprowadzania spójnych ocen zagrożeń i ocen ryzyka związanych z chemikaliami, w przypadku gdy oceny te są wymagane na mocy aktów prawnych Unii, osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, umożliwienie rozwoju i stosowania zrównoważonych chemikaliów, zapewnienie właściwego funkcjonowania jednolitego rynku chemikaliów oraz zwiększenie zaufania obywateli Unii do bazy dowodów naukowych, na których opierają się decyzje podejmowane na podstawie unijnych aktów prawnych dotyczących chemikaliów.	1. Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie skutecznego przeprowadzania spójnych ocen zagrożeń i ocen ryzyka związanych z chemikaliami, w przypadku gdy oceny te są wymagane na mocy aktów prawnych Unii, osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, umożliwienie rozwoju i stosowania ***bezpiecznych i*** zrównoważonych chemikaliów, zapewnienie właściwego funkcjonowania jednolitego rynku chemikaliów***,*** zwiększenie ***wiedzy i*** zaufania obywateli Unii do bazy dowodów naukowych, na których opierają się decyzje podejmowane na podstawie unijnych aktów prawnych dotyczących chemikaliów***, oraz w miarę możliwości wkład w osiąganie celu, jakim jest nieprowadzenie badań na zwierzętach***.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ba) prowadzi rejestry danych o badaniach, uzyskanych od odpowiednich państw trzecich za pośrednictwem mechanizmu, o którym mowa w art. 9 ust. 1a;

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2) „organy” oznaczają Komisję Europejską, właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załącznikach I i III, oraz agencje, z wyłączeniem ich zarządów;	2) „organy” oznaczają Komisję Europejską, właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załącznikach I***, II*** i III, oraz agencje, z wyłączeniem ich zarządów;

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
10) „dane chemiczne” oznaczają dowolne przedstawienie faktów lub informacji dotyczących chemikaliów oraz wszelkie kompilacje takich faktów lub informacji, w tym informacje dotyczące – w odniesieniu do chemikaliów – właściwości fizykochemicznych, właściwości stwarzających zagrożenie, zastosowania, narażenia, ryzyka, występowania, emisji i procesu produkcji, a także informacje dotyczące zrównoważenia środowiskowego – w tym informacje dotyczące zmiany klimatu – na temat tych chemikaliów, informacje dotyczące procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów, standardowe formaty, słowniki kontrolowane lub wszelkie informacje na temat mających zastosowanie zobowiązań prawnych dotyczących chemikaliów;	10) „dane chemiczne” oznaczają dowolne przedstawienie faktów lub informacji dotyczących chemikaliów oraz wszelkie kompilacje takich faktów lub informacji, w tym informacje dotyczące – w odniesieniu do chemikaliów – właściwości fizykochemicznych, właściwości stwarzających zagrożenie, zastosowania, narażenia, ryzyka, występowania, emisji***, losów*** i procesu produkcji, a także informacje dotyczące zrównoważenia środowiskowego – w tym informacje dotyczące zmiany klimatu – na temat tych chemikaliów, informacje dotyczące procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów***, informacje dotyczące dostępności i przydatności zastępników***, standardowe formaty, słowniki kontrolowane lub wszelkie informacje na temat mających zastosowanie zobowiązań prawnych dotyczących chemikaliów ***oraz ich egzekwowania***;

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	11a) „dane z badań” oznaczają wszelkie dane o zagrożeniach, występowaniu, narażeniu i losach, pochodzące z badań naukowych opublikowanych w recenzowanej literaturze, nieprowadzonych specjalnie na potrzeby ocen regulacyjnych;

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	14a) „podmiot przetwarzający" oznacza podmiot przetwarzający zdefiniowany w art. 4 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679;

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ba) dodatkowych danych dostarczanych dobrowolnie przez państwa członkowskie, agencje krajowe, instytuty badawcze lub inne strony;

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera b b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	bb) danych generowanych w badaniach naukowych w dziedzinie chemikaliów nieobjętych lit. b) i dobrowolnie przekazanych ECHA przez osobę trzecią;

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Wszystkie chemikalia lub materiały ujęte na wspólnej platformie danych identyfikuje się za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora chemicznego i zapisu chemicznego określającego ich strukturę molekularną z zastrzeżeniem zapisanych w akcie podstawowym wymogów zachowania poufności lub powiązanych z nimi obowiązków prawnych.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 5 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) informacje o chemikaliach w produktach, o których mowa w art. 10a;

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 5 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	db) informacje o bezpieczniejszych zastępnikach substancji potencjalnie niebezpiecznych, o których mowa w art. 10b;

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Organy i obywatele mają dostęp do danych zamieszczonych na wspólnej platformie danych zgodnie z art. 16.	6. Organy i obywatele mają ***łatwy i bezpłatny*** dostęp do danych zamieszczonych na wspólnej platformie danych zgodnie z art. 16.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
9. Dane zamieszczone na wspólnej platformie danych są dostępne w formie elektronicznej i możliwe do wyszukania. ECHA stosuje środki w celu zapewnienia wysokiego standardu bezpieczeństwa adekwatnego do ryzyka dla bezpieczeństwa związanego z przechowywaniem danych chemicznych na wspólnej platformie danych ***i*** z ***przekazywaniem*** danych ***chemicznych*** do wspólnej platformy danych. ECHA opracowuje wspólną platformę danych w sposób gwarantujący możliwość skontrolowania dostępu do danych poufnych.	9. Dane zamieszczone na wspólnej platformie danych są dostępne w formie elektronicznej i możliwe do wyszukania. ECHA stosuje środki w celu zapewnienia wysokiego standardu bezpieczeństwa adekwatnego do ryzyka dla bezpieczeństwa związanego z przechowywaniem danych chemicznych na wspólnej platformie danych***. Odpowiednie agencje we współpracy*** z ***ECHA przyjmują środki bezpieczeństwa, by zapewnić bezpieczne przekazywanie*** danych ***chemicznych*** do wspólnej platformy danych. ECHA opracowuje wspólną platformę danych w sposób gwarantujący możliwość skontrolowania dostępu do danych poufnych.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 11

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
11. Wspólną platformę danych oraz oferowane w jej ramach specjalne usługi ustanawia się do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], o ile nie określono inaczej. Odpowiednie zbiory danych włącza się w sposób stopniowy do wspólnej platformy danych do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: ***dziesięć*** lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]***,*** zgodnie z planem ***wdrażania***, o którym mowa w art. 4 ust. 1 zdanie pierwsze. Po włączeniu tych zbiorów danych do wspólnej platformy danych i otrzymaniu przez ECHA danych chemicznych zgodnie z art. 5 ECHA ***bez zbędnej zwłoki*** udostępnia te dane za pośrednictwem wspólnej platformy danych.	11. Wspólną platformę danych oraz oferowane w jej ramach specjalne usługi ustanawia się do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] ***r.***, o ile nie określono inaczej***, i obejmuje ona przynajmniej zbiory danych określone w załączniku IIIa***. ***Ponadto*** odpowiednie zbiory danych włącza się w sposób stopniowy do wspólnej platformy danych do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: ***osiem*** lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] ***r.*** zgodnie z planem ***wdrożenia***, o którym mowa w art. 4 ust. 1 zdanie pierwsze. Po włączeniu tych zbiorów danych do wspólnej platformy danych i otrzymaniu przez ECHA danych chemicznych zgodnie z art. 5 ECHA ***w ciągu 30 dni*** udostępnia te dane za pośrednictwem wspólnej platformy danych.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja w drodze ***decyzji wykonawczej*** przyjmuje ***i publikuje*** plan wdrożenia zawierający informacje na temat zbiorów danych, które zostaną włączone do wspólnej platformy danych, wraz z harmonogramem ich włączenia. Kolejne kroczące plany wdrożenia przyjmuje się zgodnie z systemem zarządzania, o którym mowa w ust. 3.	1. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja w drodze ***aktów wykonawczych*** przyjmuje plan wdrożenia zawierający informacje na temat zbiorów danych ***chemicznych***, które zostaną włączone do wspólnej platformy danych, wraz z harmonogramem ich włączenia. Kolejne kroczące plany wdrożenia przyjmuje się zgodnie z systemem zarządzania, o którym mowa w ust. 3.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W drodze ***decyzji wykonawczej*** Komisja ustanawia komitet sterujący ds. platformy***,*** w skład ***którego*** wchodzi ***jeden przedstawiciel ECHA, jeden przedstawiciel EEA, jeden przedstawiciel EFSA, jeden przedstawiciel EMA, jeden przedstawiciel EU-OSHA i pięciu*** przedstawicieli Komisji, ***oraz zarządza tym komitetem***.	2. W drodze ***aktu wykonawczego*** Komisja ustanawia komitet sterujący ds. platformy ***i zarządza nim;*** w skład ***komitetu*** wchodzi ***co najmniej po jednym przedstawicielu każdej unijnej agencji zobowiązanej do przekazywania platformie danych chemicznych, oraz tylu*** przedstawicieli Komisji, ***ilu jest łącznie przedstawicieli wszystkich tych agencji Unii***.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja przyjmuje i publikuje system zarządzania, o którym mowa w ust. 3, oraz wszelkie jego zmiany w drodze ***decyzji wykonawczej***.	4. Komisja przyjmuje i publikuje system zarządzania, o którym mowa w ust. 3, oraz wszelkie jego zmiany w drodze ***aktów wykonawczych***. ***Tworząc system zarządzania, Komisja zasięga opinii agencji i uwzględnia poszczególne poziomy odpowiedzialności organów w zarządzaniu wspólną platformą danych i jej funkcjonowania.***

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 5 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) organizacji i funkcjonowania mechanizmów współpracy i wymiany informacji z bazami danych i podobnymi platformami w państwach trzecich i na szczeblu międzynarodowym;

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 5 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
f) działania samego komitetu sterującego.	f) działania***, wymogów sprawozdawczych i obowiązków w zakresie przejrzystości*** samego komitetu sterującego.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na wniosek Komisji agencje przechowują i utrzymują dane chemiczne wygenerowane w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych przepisów, programów lub działań badawczych, odpowiadające ich mandatowi i rodzajowi danych, które już posiadają.	1. Na wniosek Komisji agencje przechowują i utrzymują dane chemiczne wygenerowane w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych przepisów, programów lub działań badawczych, odpowiadające ich mandatowi i rodzajowi danych, które już posiadają. ***Ponadto agencje mogą przechowywać i utrzymywać dane chemiczne zgodne z ich mandatem oraz dane chemiczne przekazane im przez państwa członkowskie, agencje krajowe, instytuty badawcze lub inne strony.***

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W przypadku gdy Komisja lub agencje posiadają dane lub informacje, o których mowa w art. 3 ust. 2, udostępniają te dane ECHA w standardowym formacie, jeżeli jest dostępny, wraz z odpowiednimi danymi kontekstowymi, o których mowa w art. 4 ust. ***4*** lit. c). Komisja i agencje wskazują, czy te dane lub informacje ***są*** podawane do wiadomości publicznej na mocy ***podstawowego aktu*** Unii.	2. W przypadku gdy Komisja lub agencje posiadają dane lub informacje, o których mowa w art. 3 ust. 2, udostępniają te dane ECHA w standardowym formacie, jeżeli jest dostępny, wraz z odpowiednimi danymi kontekstowymi, o których mowa w art. 4 ust. ***5*** lit. c). Komisja i agencje wskazują, czy te dane lub informacje ***ujęte na wspólnej platformie danych mogą być*** podawane do wiadomości publicznej***, czy też zostały uznane za poufne*** na mocy ***postanowień o poufności zapisanych w podstawowym akcie*** Unii.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. ECHA przechowuje i utrzymuje dane o występowaniu związane z monitorowaniem w miejscu pracy.	3. ECHA przechowuje i utrzymuje dane o występowaniu związane z monitorowaniem w miejscu pracy***, w tym dane z biomonitoringu człowieka w miejscu pracy***.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych programów ramowych udostępniają EEA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane z biomonitoringu człowieka.	5. Od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków ***krajowych lub*** unijnych programów ramowych udostępniają EEA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane z biomonitoringu człowieka. ***W przypadku danych z biomonitoringu człowieka stanowiących dane osobowe EEA określa, jakiego rodzaju dane są jej udostępniane.***

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić: data wejścia w życie niniejszego ***rozporządzenia]*** r. naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych programów ramowych udostępniają ECHA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów.	6. Od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić: data wejścia w życie niniejszego ***rozporządzenia + sześć miesięcy]*** r. naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków ***krajowych lub*** unijnych programów ramowych udostępniają ECHA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
7. ***Komisja*** i ***agencje*** współpracują z ECHA w kwestiach technicznych, gdy jest to konieczne do umożliwienia włączenia danych chemicznych przekazanych zgodnie z ust. 2 do wspólnej platformy danych oraz ich publikacji za pośrednictwem tej platformy.	7. ***Agencje krajowe*** i ***organy*** współpracują z ECHA w kwestiach technicznych, gdy jest to konieczne do umożliwienia włączenia danych chemicznych przekazanych zgodnie z ust. 2 do wspólnej platformy danych oraz ich publikacji za pośrednictwem tej platformy. ***ECHA zapewnia Komisji agencjom krajowym i organom niezbędne wsparcie, aby ułatwić włączenie danych chemicznych przekazywanych zgodnie z ust. 2.***

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
8. Do celów ust. 2 Komisja i agencje udostępniają ECHA dane chemiczne ***niezwłocznie po zebraniu lub otrzymaniu takich danych***, ***po przeprowadzeniu ocen*** ważności i poufności zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz po ***włączeniu odpowiedniego zbioru*** danych do wspólnej platformy danych.	8. Do celów ust. 2 Komisja i agencje udostępniają ECHA dane chemiczne***, które zgromadziły lub otrzymały, niezwłocznie po tym***, ***jak przeprowadzą oceny*** ważności i poufności ***danych*** zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz po ***włączą odpowiedni zbiór*** danych do wspólnej platformy danych.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
9. ***Komisja*** i ***agencje*** zapewniają, aby dane udostępniane ECHA były możliwe do pobrania, nadające się do odczytu maszynowego i miały charakter interoperacyjny. Przed przekazaniem danych ECHA dokonują one odpowiedniej selekcji i zatwierdzenia tych danych.	9. ***Agencje krajowe*** i ***organy*** zapewniają, aby dane udostępniane ECHA były możliwe do pobrania, nadające się do odczytu maszynowego i miały charakter interoperacyjny. Przed przekazaniem danych ECHA dokonują one odpowiedniej selekcji i zatwierdzenia tych danych.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	9a. Niezależnie od przepisów o przetwarzaniu danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi, o których mowa w art. 6, Komisja lub agencja, pod której nadzorem dane chemiczne ujmuje się we wspólnej platformie danych dotyczących chemikaliów, pozostają administratorem danych w odniesieniu do dostarczonych przez siebie danych osobowych.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 9 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	9b. Niezależnie od przepisów o przetwarzaniu danych z biomonitoringu człowieka w miejscu pracy będących danymi osobowymi, o których mowa w art. 6, ECHA jest podmiotem przetwarzającym w odniesieniu do wszelkich danych osobowych umieszczonych na wspólnej platformie danych i leżących w gestii innej agencji lub Komisji.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. EEA gromadzi, przechowuje i utrzymuje dane z biomonitoringu człowieka generowane na terytorium państw członkowskich EEA i państw współpracujących z EEA.	1. EEA gromadzi, przechowuje i utrzymuje dane z biomonitoringu człowieka generowane na terytorium państw członkowskich EEA i państw współpracujących z EEA z ***wyjątkiem danych z biomonitoringu człowieka w miejscu pracy, zgodnie z art. 5. ust. 3***.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. EEA może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka stanowiące dane osobowe, aby wspierać Komisję w wyznaczaniu kierunków polityki lub wspierać agencje w wypełnianiu ich misji.	***skreśla się***

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. EEA może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka stanowiące dane osobowe w następujących celach:	*(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)*

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
e) wspierania regulacyjnych ocen ryzyka.	e) wspierania regulacyjnych ocen ryzyka ***i zarządzania***.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ea) wspierania kształtowania polityki i procesów ustawodawczych na szczeblu Unii;

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	eb) stworzenia „wskaźnika narażenia na działanie chemikaliów" dla każdego regionu w UE, by dać ogląd narażenia ludności na chemikalia i ułatwić porównanie sytuacji w różnych regionach, na różnych obszarach geograficznych i państwach członkowskich;

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 – litera e c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ec) ułatwiania przetwarzania danych przez Komisję, ECHA, EFSA, EMA i EU-OSHA zgodnie z ust. 4a, 4b, 4c, 4d i 4e niniejszego artykułu.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Komisja może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka stanowiące dane osobowe wyłącznie w następujących celach: ***a) badań naukowych służących kształtowaniu polityki;*** ***b) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;*** ***c) monitorowania tendencji w zakresie narażenia w czasie i przestrzeni;*** ***d) opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie;*** ***e) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;*** ***f) oceny potrzeby dalszych działań regulacyjnych i ustalania, które z nich są priorytetowe;*** ***g) wspierania regulacyjnych ocen ryzyka i zarządzania ryzykiem.***

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4b. ECHA może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka, które stanowią dane osobowe, a są zawarte w danych o występowaniu związanych z monitorowaniem w miejscu pracy, do następujących celów: ***a) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;*** ***b) monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni;*** ***c) opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie;***

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	d) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;
	e) wspierania regulacyjnych ocen ryzyka i zarządzania;
	f) oceny i priorytetowego traktowania wymaganych działań regulacyjnych;
	g) prowadzenia ocen chemikaliów;
	h) w ramach zlecania badań w mechanizmie generowania danych, o którym mowa w art. 21.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4c. EFSA może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka stanowiące dane osobowe wyłącznie w następujących celach:
	a) oceny i priorytetowego traktowania wymaganych działań regulacyjnych;
	b) prowadzenia ocen chemikaliów;
	c) wspierania zarządzania ryzykiem regulacyjnym.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4d. EMA może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka stanowiące dane osobowe wyłącznie w następujących celach:
	a) oceny i priorytetowego traktowania wymaganych działań regulacyjnych;
	b) prowadzenia ocen chemikaliów;
	c) wspierania zarządzania ryzykiem regulacyjnym.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4e. EU-OSHA może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka stanowiące dane osobowe wyłącznie w następujących celach:
	a) badań naukowych służących kształtowaniu polityki;
	b) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;
	c) monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni;
	d) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;
	e) oceny potrzeby dalszych działań regulacyjnych i ustalania, które z nich są priorytetowe;
	f) wspierania zarządzania ryzykiem regulacyjnym.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. EEA publicznie ***udostępnia*** – w formie zanonimizowanej za pośrednictwem Platformy Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego – dane z biomonitoringu człowieka, które posiada lub przechowuje.	5. EEA ***i ECHA*** publicznie ***udostępniają*** – w formie zanonimizowanej za pośrednictwem Platformy Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego – dane z biomonitoringu człowieka, które posiada lub przechowuje.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	5a. Przetwarzanie danych z biomonitoringu człowieka stanowiących dane osobowe przez EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA lub Komisję do celów, o których mowa w ust. 4, 4a, 4b, 4c, 4d i 4e, nie wiąże się z udostępnianiem takich danych stronom trzecim.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. EEA ***pełni*** rolę administratora danych w odniesieniu do danych ***osobowych*** z biomonitoringu człowieka, które ***posiada*** lub ***przechowuje i przetwarza*** do celów, o których mowa w ust. ***2***.	6. EEA***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisja pełnią*** rolę administratora danych w odniesieniu do danych z biomonitoringu człowieka ***stanowiących dane osobowe***, które ***posiadają*** lub ***przechowują, lub przetwarzają*** do celów, o których mowa w ust. ***4, 4a, 4b, 4c, 4d i 4e***.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	6a. EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisja określają okres przechowywania danych z biomonitoringu człowieka stanowiących dane osobowe, które są w ich posiadaniu, prowadzą przeglądy tego okresu i wyznaczają kryteria stosowane do określenia okresu przechowywania.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	6b. Dane z biomonitoringu człowieka, o których mowa w niniejszym artykule, obejmują dane osobowe zgromadzone zgodnie z prawem przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 4 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ECHA bez zbędnej zwłoki ujmuje w repozytorium wartości referencyjnych wartości referencyjne wygenerowane w unijnych, krajowych lub międzynarodowych programach lub działalności badawczej i udostępnione ECHA w standardowych formatach, o których mowa w art. 14, o ile takie formaty już opracowano.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1a. Do... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: dwa lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] ECHA tworzy i stosuje mechanizm współpracy i wymiany informacji z odpowiednimi organami państw trzecich w celu wymiany badań zgłoszonych lub przedłożonych tym organom przez podmioty gospodarcze na poparcie wniosku, zgłoszenia lub dokumentacji regulacyjnej dotyczącej chemikaliów.

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W bazie danych powiadomień o badaniach ECHA przechowuje dane przekazane jej zgodnie z art. 22.	2. W bazie danych powiadomień o badaniach ECHA przechowuje dane przekazane jej zgodnie z art. 22 ***oraz dane uzyskane z mechanizmu, o którym mowa w ust. 1a niniejszego artykułu***.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. ***ECHA włącza*** dane zawarte w bazie danych powiadomień o badaniach ***do wspólnej platformy danych po przedłożeniu odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej, wniosku, powiadomienia lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej odpowiedniej instytucji, agencji lub podmiotowi na szczeblu unijnym lub krajowym zgodnie z odpowiednim prawem Unii oraz po podjęciu przez tę instytucję, agencję lub podmiot na szczeblu unijnym lub krajowym decyzji o ujawnieniu towarzyszących badań zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi poufności***.	3. Dane zawarte w bazie danych powiadomień o badaniach ***uznaje się za poufne i nie podaje się ich do wiadomości publicznej***.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Bez uszczerbku dla ust. 4, jeżeli Komisja lub jedna z agencji udostępnia ECHA, zgodnie z art. 5 ust. 2, rejestrację, wniosek, zgłoszenie lub inną odpowiednią dokumentację regulacyjną, w której przedłożono zgłoszenie na podstawie art. 22, wskazuje, które elementy powiadomień o badaniach są poufne, jeżeli są one ujęte na wspólnej platformie danych. Jako poufne należy oznaczyć tylko te elementy, które wskazano jako poufne w odpowiednim wniosku, zgłoszeniu lub innej stosownej dokumentacji regulacyjnej zgodnie z przepisami o poufności zawartymi w podstawowym akcie Unii.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4b. Po tym, jak ECHA otrzyma zgodnie z art. 5 ust. 2, rejestrację, wniosek, zgłoszenie lub inną odpowiednią dokumentację regulacyjną, w której przedłożono zgłoszenie na podstawie art. 22, ECHA udostępnia odnośne informacje o zgłoszeniu za pośrednictwem wspólnej platformy danych, zgodnie z przepisami o poufności zawartymi w podstawowym akcie Unii.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – ustęp 4 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4c. Organy i krajowe organy egzekwowania prawa mają dostęp do danych zawartych w bazie danych powiadomień o badaniach przed włączeniem tych danych do wspólnej platformy danych.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. W ramach wspólnej platformy danych ECHA ustanawia i prowadzi nową bazę danych zawierającą informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących poszczególnych ***substancji*** lub grup ***substancji***, które od czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały zaplanowane, są realizowane lub zostały zakończone przez państwa członkowskie lub instytucje, agencje lub komitety Unii, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załączniku III.	1. W ramach wspólnej platformy danych ECHA ustanawia i prowadzi nową bazę danych zawierającą informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących poszczególnych ***chemikaliów*** lub grup ***chemikaliów***, które od czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały zaplanowane, są realizowane lub zostały zakończone przez państwa członkowskie lub instytucje, agencje lub komitety Unii, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załączniku III.

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W przypadku gdy właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w którymkolwiek z aktów Unii wymienionych w załączniku III, posiadają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępniają te informacje agencji unijnej odpowiedzialnej na mocy odpowiedniego aktu Unii wymienionego w załączniku III.	2. W przypadku gdy właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w którymkolwiek z aktów Unii wymienionych w załączniku III, posiadają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępniają te informacje agencji unijnej odpowiedzialnej na mocy odpowiedniego aktu Unii wymienionego w załączniku III. ***W odniesieniu do każdego procesu lub działania regulacyjnego podaje się co najmniej następujące informacje:***

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2 – litera a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	a) nazwę chemiczną;

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2 – litera b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	b) akt Unii i proces regulacyjny, na podstawie którego odbywa się dane działanie;

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2 – litera c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	c) podmiot przekazujący dane lub podmiot odpowiedzialny za proces regulacyjny lub działalność regulacyjną;

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2 – litera d (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	d) status procesu lub działania regulacyjnego;

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2 – litera e (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	e) rezultat procesu lub działania regulacyjnego, w tym w stosownych przypadkach przyjęte sprawozdania lub opinie;

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2 – litera f (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	f) w stosownych przypadkach planowaną datę rozpoczęcia procesu lub działania regulacyjnego, jego zakończenia i ostatniej aktualizacji;

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2 – litera g (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	g) w stosownych przypadkach informację, czy proces lub działanie obejmuje wykorzystywanie zwierząt w badaniach, a jeśli tak – dla których punktów końcowych.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ***tożsamość substancji***;	a) ***nazwę chemiczną***;

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 3 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	fa) w stosownych przypadkach informację, czy proces lub działanie obejmuje wykorzystywanie zwierząt w badaniach, a jeśli tak – dla których punktów końcowych.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Informacje, o których mowa w ust. 3 lit. a)–***f***), dotyczące konkretnego procesu lub działania regulacyjnego, podaje się do wiadomości publicznej ***po formalnym rozpoczęciu tego procesu lub działania***.	4. Informacje, o których mowa w ust. 3 lit. a)–***fa***), dotyczące konkretnego procesu lub działania regulacyjnego, ***bez zbędnej zwłoki*** podaje się do wiadomości publicznej.

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 10a ***Informacje o chemikaliów w produktach*** ***1. ECHA tworzy i prowadzi we wspólnej platformie danych bazę danych zawierającą informacje o chemikaliach w produktach wygenerowane lub przedłożone w ramach wdrażania unijnych przepisów o chemikaliach wymienionych w załączniku I.***

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Ta baza danych zawiera co najmniej informacje wymagane w art. 9 ust. 1 lit. i) dyrektywy 2008/98/WE i art. 14 rozporządzenia (UE) 2024/1781.
	Komisja projektuje odpowiednie funkcje powiązanej bazy danych.
	2. Jeżeli właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w jednym z aktów Unii wymienionych w załączniku I, mają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępniają je agencji unijnej odpowiedzialnej na mocy odpowiedniego aktu Unii wymienionego w załączniku I.
	3. Jeżeli ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA lub Komisja mają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie – a w stosownych przypadkach po przeprowadzeniu oceny ważności przez odpowiedzialną agencję lub Komisję – udostępniają je ECHA w celu włączenia ich do wspólnej platformy danych w standardowych formatach przewidzianych w art. 14.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 10b
	Informacje o bezpieczniejszych zastępnikach substancji potencjalnie niebezpiecznych
	1. ECHA tworzy i prowadzi we wspólnej platformie danych bazę danych zawierającą informacje o bezpieczniejszych zastępnikach substancji potencjalnie niebezpiecznych zdefiniowanych w art. 2 pkt 27 rozporządzenia (UE) 2024/1781, a także substancji spełniających kryteria klasyfikacji w klasach zagrożenia, o których mowa w art. 2 pkt 27 lit. b) rozporządzenia (UE) 2024/1781, w tym informacje o materiałach niewymagających takich substancji. Komisja projektuje odpowiednie funkcje powiązanej bazy danych.
	2. Jeżeli właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w jednym z aktów Unii wymienionych w załączniku I, mają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępniają je agencji unijnej odpowiedzialnej na mocy odpowiedniego aktu Unii wymienionego w załączniku I.

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3. Jeżeli ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA lub Komisja mają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie – a w stosownych przypadkach po przeprowadzeniu oceny ważności przez odpowiedzialną agencję lub Komisję – udostępniają je ECHA w celu włączenia ich do wspólnej platformy danych w standardowych formatach przewidzianych w art. 14.
	4. ECHA zachęca dostawców bezpieczniejszych zastępników substancji potencjalnie niebezpiecznych lub materiałów niewymagających takich substancji do ich wskazania i dostarczenia wszelkich istotnych danych.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. ECHA regularnie aktualizuje informacje zawarte w tej bazie danych zgodnie z systemem zarządzania, o którym mowa w art. 4 ust. 3.	2. ECHA regularnie***, a przynajmniej raz w roku*** aktualizuje informacje zawarte w tej bazie danych zgodnie z systemem zarządzania, o którym mowa w art. 4 ust. 3.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Najpóźniej w ciągu trzech lat od ***opublikowania decyzji***, o ***której*** mowa w ust. 4, ECHA w ramach wspólnej platformy danych ustanawia, a następnie prowadzi bazę danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego.	1. Najpóźniej w ciągu trzech lat od ***wskazania zbiorów danych i zaprojektowania funkcji baz danych***, o ***których*** mowa w ust. 4, ECHA w ramach wspólnej platformy danych ustanawia, a następnie prowadzi bazę danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W przypadku gdy ***Komisja*** lub ***agencje*** przechowują lub posiadają dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego uzupełniające dane chemiczne już dostępne na wspólnej platformie danych, niezwłocznie udostępniają te dane ECHA po sfinalizowaniu przez ***Komisję*** lub ***agencję***	2. W przypadku gdy ***agencje krajowe*** lub ***organy*** przechowują lub posiadają dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego uzupełniające dane chemiczne już dostępne na wspólnej platformie danych, niezwłocznie udostępniają te dane ECHA po sfinalizowaniu przez ***agencję krajową*** lub ***organ przechowujący*** lub ***posiadający*** te dane, w stosownych przypadkach, ocen ważności i poufności. ***Agencje krajowe*** i ***organy*** współpracują z ECHA w kwestiach technicznych, gdy jest to konieczne do umożliwienia włączenia danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego do bazy danych dotyczących

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
przechowującą lub ***posiadającą*** te dane, w stosownych przypadkach, ocen ważności i poufności. ***Komisja*** i ***agencje*** współpracują z ECHA w kwestiach technicznych, gdy jest to konieczne do umożliwienia włączenia danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego do bazy danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego.	zrównoważenia środowiskowego. ***ECHA zapewnia agencjom krajowym i organom wsparcie niezbędne do ułatwienia włączenia tych danych.***

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Gdy naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych programów ramowych udostępniają ECHA, na podstawie art. 5 ust. 6, wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów, ECHA włącza te odpowiednie dane do bazy danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego.	3. Gdy naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych ***i krajowych*** programów ramowych udostępniają ECHA, na podstawie art. 5 ust. 6, wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów, ECHA włącza te odpowiednie dane do bazy danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Do ***dnia*** [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja ***przyjmuje decyzję wykonawczą, w której*** wskazuje istniejące zbiory danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego, innych niż dane, o których mowa w ust. 2, w celu ich włączenia do wspólnej platformy danych, oraz opracowuje odpowiednie powiązane funkcje bazy danych.	4. Do... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja ***po zasięgnięciu opinii państw członkowskich*** wskazuje istniejące zbiory danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego, innych niż dane, o których mowa w ust. 2, w celu ich włączenia do wspólnej platformy danych, ***zwraca się do ECHA o przechowywanie i utrzymywanie ich zgodnie z art. 5 ust. 1*** oraz opracowuje odpowiednie powiązane funkcje bazy danych.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. ***Komisja*** i ***agencje*** wymieniają dane zawarte we wspólnej platformie danych w odpowiednim standardowym formacie.	4. ***Agencje krajowe*** i ***organy*** wymieniają dane zawarte we wspólnej platformie danych w odpowiednim standardowym formacie.

Poprawka 110

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 5 – litera i a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ia) rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1a]);
	([1a]) [1a] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 5 – litera i b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ib) rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1b]),
	([1b]) [1b] Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
8. Komisja przyjmuje ***decyzję wykonawczą*** w celu wyeliminowania rozbieżności.	8. Komisja przyjmuje ***akt wykonawczy*** w celu wyeliminowania rozbieżności.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) udostępniają je bezpłatnie za pośrednictwem wspólnej platformy danych w postaci otwartych zbiorów danych;	a) udostępniają je bezpłatnie za pośrednictwem wspólnej platformy danych w postaci otwartych zbiorów danych***, przez co wspierają ich ponowne wykorzystanie***;

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
8. Komisja przyjmuje ***decyzję wykonawczą*** w celu wyeliminowania rozbieżności.	8. Komisja przyjmuje ***akt wykonawczy*** w celu wyeliminowania rozbieżności.

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 15a ***Wykorzystanie danych badawczych*** ***1. Badacze mogą przedkładać publicznie dostępne dane badawcze o chemikaliach związane z wpisem do wspólnej platformy danych. Dane badawcze przekazuje się w formacie określonym przez ECHA.*** ***2. Do... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. ECHA tworzy i utrzymuje platformę internetową na potrzeby procesu składania wniosków, o którym mowa w ust. 1.***

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3. ECHA ocenia zgodność danych badawczych przekazanych za pośrednictwem portalu, o którym mowa w ust. 2, z wymogami określonymi w wytycznych, o których mowa w ust. 4. Jeżeli przedłożone dane badawcze zostaną uznane za spełniające te wymogi, dane są przechowywane na wspólnej platformie danych wraz z odpowiednim wpisem.
	4. Do... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja publikuje wytyczne określające minimalne wymogi w zakresie jakości i sprawozdawczości, by poprawić wykorzystanie danych badawczych.
	5. Aby zapewnić przekazywanie danych badawczych w jednolitym formacie, Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych standardowy format przekazywania danych badawczych.
	Te akty wykonawcze przyjmuje się do... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] r. zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24a ust. 2.

Poprawka 116

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Organy mają dostęp do wszystkich danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych, w tym danych ***uznanych za*** poufne zgodnie z art. 5 ust. 2 zdanie drugie.	1. Organy mają dostęp do wszystkich danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych, w tym danych ***oznaczonych jako*** poufne zgodnie z art. 5 ust. 2 zdanie drugie.

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Organy stosują niezbędne środki w celu zapewnienia, aby informacje zamieszczone na wspólnej platformie danych oznaczone jako poufne zgodnie z art. 5 ust. 2 nie były podawane do wiadomości publicznej.	2. Organy stosują niezbędne środki***, w tym środki bezpieczeństwa,*** w celu zapewnienia, aby informacje zamieszczone na wspólnej platformie danych oznaczone jako poufne zgodnie z art. 5 ust. 2 nie były podawane do wiadomości publicznej.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. ***Ogół społeczeństwa*** ma dostęp do wszystkich danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych ***i uznanych za publicznie dostępne*** zgodnie z ***aktem Unii, na podstawie którego dane te wygenerowano lub przekazano***.	3. ***Społeczeństwo*** ma dostęp do wszystkich danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych***, z wyjątkiem danych oznaczonych jako poufne*** zgodnie z ***art. 5 ust. 2***.

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Organy mogą wykorzystywać dane chemiczne zawarte we wspólnej platformie danych do wykonywania wszelkich swoich działań, jeżeli działania te wspierają opracowywanie lub ***wdrażanie*** przepisów i polityki dotyczących chemikaliów.	1. Organy mogą wykorzystywać dane chemiczne zawarte we wspólnej platformie danych ***lub bazie danych powiadomień o badaniach*** do wykonywania wszelkich swoich działań, jeżeli działania te wspierają opracowywanie***, wdrażanie*** lub ***egzekwowanie*** przepisów i polityki dotyczących chemikaliów.

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów umożliwiających udostępnianie i wykorzystywanie danych dotyczących chemikaliów na podstawie aktów Unii wymienionych w załącznikach I i II organy nie mogą wykorzystywać danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych do wypełniania jakichkolwiek zobowiązań prawnych podmiotów odpowiedzialnych.	2. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów umożliwiających udostępnianie i wykorzystywanie danych dotyczących chemikaliów na podstawie aktów Unii wymienionych w załącznikach I i II ***i dla możliwości wskazania braków danych we wnioskach otrzymanych od podmiotów gospodarczych*** organy nie mogą wykorzystywać danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych do wypełniania jakichkolwiek zobowiązań prawnych podmiotów odpowiedzialnych.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3a. Wspólna platforma danych zawiera też warunki, zwłaszcza dotyczące praw własności intelektualnej i praw pokrewnych.

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. EEA, we współpracy z ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisją***,*** ustanawia, obsługuje i utrzymuje ramy wskaźników w ***celu monitorowania*** czynników i skutków narażenia na chemikalia***, pomiaru*** skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów ***oraz pomiaru*** stopnia przejścia na produkcję bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów.	1. EEA, we współpracy z ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisją ***oraz w porozumieniu z państwami członkowskimi*** ustanawia, obsługuje i utrzymuje***, a w stosownych przypadkach także aktualizuje*** ramy wskaźników ***służących monitorowaniu zanieczyszczenia chemicznego*** w ***całym cyklu życia substancji chemicznej*** – ***w tym emisji, występowania i losów tego zanieczyszczenia*** – ***a także monitorowaniu*** czynników i skutków narażenia na chemikalia ***oraz mierzeniu*** skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów ***i mierzeniu*** stopnia przejścia na produkcję bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów.

Poprawka 123

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1a. Ramy wskaźników, o których mowa w ust. 1, obejmują zagregowany terytorialny wskaźnik ryzyka na różnych poziomach administracyjnych zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1059/2003 w celu monitorowania tendencji w czasie i przestrzeni w zakresie narażenia populacji na poszczególne chemikalia i ich mieszaniny oraz zagrożeń dla zdrowia związanych z takim narażeniem i współnarażeniem.

Poprawka 124

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Ramy wskaźników, o których mowa w ust. 1, są dostępne w formie tablicy wskaźników ustanowionej przez EEA i udostępnianej przez ECHA za pośrednictwem wspólnej platformy danych.	2. Ramy wskaźników, o których mowa w ust. 1, ***oraz zagregowany wskaźnik, o którym mowa w ust. 1a,*** są dostępne w formie tablicy wskaźników ustanowionej przez EEA i udostępnianej przez ECHA za pośrednictwem wspólnej platformy danych.

Poprawka 125

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 2 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ***istniejących*** krajowych systemów wczesnego ostrzegania;	b) krajowych systemów wczesnego ostrzegania;

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 2 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) danych posiadanych przez ***EOG***;	c) danych posiadanych przez ***EEA, w tym danych z biomonitoringu człowieka, o którym mowa w art. 6, oraz danych z ram wskaźników i ze zagregowanego wskaźnika, o których mowa w art. 18***;

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 2 – akapit 1 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ea) odpowiednich zbiorów danych z katalogu zbiorów danych UE utworzonego na mocy art. 57 rozporządzenia (UE) …/… Parlamentu Europejskiego i Rady o europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia... [Urząd Publikacji: proszę dodać numer i adres publikacyjny];

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 2 – akapit 1 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	eb) istotnych informacji uzyskanych z krajowych programów egzekwowania prawa;

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 2 – akapit 1 – litera e c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ec) istotnych danych lub informacji przekazanych przez badaczy.

Poprawka 130

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA identyfikują i gromadzą odpowiednie dostępne dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania z obszaru objętego ich mandatem i przekazują te dane EEA.	3. ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA identyfikują i gromadzą odpowiednie dostępne dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania ***uzyskane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub*** z obszaru objętego ich mandatem i przekazują te dane EEA.

Poprawka 131

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. EEA sporządza sprawozdanie roczne, gromadząc i analizując dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania zebranych zgodnie z ust. 2 i 3. [Pierwsze sprawozdanie sporządza się do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od zakończenia pierwszego roku kalendarzowego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] r. EEA przedstawia to sprawozdanie Komisji, odpowiednim agencjom Unii i właściwym organom państw członkowskich w celu rozważenia potrzeby wprowadzenia środków regulacyjnych lub środków z zakresu polityki w związku z sygnałami wczesnego ostrzegania.	4. EEA sporządza sprawozdanie roczne, gromadząc i analizując dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania zebranych zgodnie z ust. 2 i 3. [Pierwsze sprawozdanie sporządza się do... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od zakończenia pierwszego roku kalendarzowego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] r. EEA przedstawia to sprawozdanie Komisji, odpowiednim agencjom Unii i właściwym organom państw członkowskich w celu rozważenia potrzeby wprowadzenia środków regulacyjnych lub środków z zakresu polityki

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	w związku z sygnałami wczesnego ostrzegania. ***W ciągu sześciu miesięcy od przedstawienia sprawozdania organy podejmują odpowiednie działania regulacyjne, polityczne lub egzekucyjne lub uzasadniają, dlaczego postanowiły nie podejmować działań w związku z sygnałem wczesnego ostrzegania wskazanym w sprawozdaniu, w tym przedstawiają ocenę możliwych konsekwencji niepodejmowania działania.***

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Jeżeli analiza danych wykaże, że istnieje ryzyko wymagające pilnych działań EEA bez zbędnej zwłoki informuje o tym właściwe organy.

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. EEA udostępnia ECHA wszystkie ***istotne*** dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania, które posiada lub przechowuje, a także sprawozdanie, o którym mowa w ust. 4, w celu ich włączenia do wspólnej platformy danych.	5. EEA udostępnia ECHA wszystkie dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania, które posiada lub przechowuje, a także sprawozdanie, o którym mowa w ust. 4, w celu ich włączenia do wspólnej platformy danych.

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	5a. W stosownych przypadkach Komisja uwzględnia pojawiające się ryzyko chemiczne wskazane zgodnie z niniejszym artykułem w strategicznym planowaniu działań badawczo-innowacyjnych na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/695 ([1a]).

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(1a) 1a Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa" oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. ECHA ustanawia, prowadzi i utrzymuje obserwatorium ds. określonych chemikaliów, które zdaniem Komisji wymagają dodatkowej kontroli. Obserwatorium zawiera wiarygodne informacje na temat właściwości chemikaliów, aspektów bezpieczeństwa, zastosowań i obecności na rynku.	1. ECHA ustanawia, prowadzi i utrzymuje obserwatorium ds. określonych chemikaliów ***lub grup chemikaliów***, które zdaniem Komisji wymagają dodatkowej kontroli. Obserwatorium zawiera wiarygodne informacje na temat właściwości chemikaliów, aspektów bezpieczeństwa, zastosowań i obecności na rynku.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Do ***dnia*** [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja w drodze ***decyzji wykonawczej*** przyjmuje i publikuje wykaz wybranych chemikaliów. Komisja dokonuje regularnego przeglądu wykazu wybranych chemikaliów, przyjmując w ten sam sposób wszelkie zmiany w tym wykazie.	2. Do... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja w drodze ***aktu wykonawczego*** przyjmuje i publikuje wykaz wybranych chemikaliów. Komisja dokonuje regularnego przeglądu wykazu wybranych chemikaliów, przyjmując w ten sam sposób wszelkie zmiany w tym wykazie.

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 4 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) udostępnia publicznie zebrane dane za pośrednictwem wspólnej platformy danych lub, w stosownych przypadkach, innych narzędzi komunikacji i działań informacyjnych, aby ułatwić świadomą dyskusję społeczną i zwiększyć świadomość społeczną na temat właściwości, stosowania i aspektów bezpieczeństwa określonych chemikaliów, a także regularnie aktualizuje te informacje.	c) udostępnia publicznie zebrane dane za pośrednictwem wspólnej platformy danych lub, w stosownych przypadkach, innych narzędzi komunikacji i działań informacyjnych, aby ułatwić ***wskazanie potencjalnych dalszych potrzeb badawczych lub środków zarządzania ryzykiem, aby ułatwić*** świadomą dyskusję społeczną i zwiększyć świadomość społeczną na temat właściwości, stosowania i aspektów bezpieczeństwa określonych chemikaliów, a także regularnie aktualizuje te informacje.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Korzystając z najlepszych dostępnych niezależnych zasobów, ECHA może zlecać badania naukowe ***w celu wsparcia wdrażania aktów Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I w ramach swojego mandatu oraz w celu przyczynienia się do wsparcia, oceny lub rozwoju unijnej polityki w zakresie chemikaliów.***	1. Korzystając z najlepszych dostępnych niezależnych zasobów, ECHA może zlecać badania naukowe, ***aby:***
	a) wspierać wdrażanie aktów Unii dotyczących chemikaliów lub grup chemikaliów wymienionych w załączniku I w ramach swojego mandatu oraz przyczyniać się do wspierania, oceny lub rozwoju unijnej polityki w zakresie chemikaliów;
	b) dalej badać pojawiające się zagrożenia chemiczne wskazane w sprawozdaniu, o którym mowa w art. 19 ust. 4 niniejszego rozporządzenia;
	c) we współpracy z państwami członkowskimi przeprowadzić ogólnounijne reprezentacyjne badanie biomonitorowania człowieka.

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Komisja może zwrócić się do ECHA o zlecenie badań naukowych, o których mowa w ust. 1.	2. Komisja może zwrócić się do ECHA o zlecenie badań naukowych, o których mowa w ust. 1 ***oraz w art. 20 ust. 4 lit. b) niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie mogą zwrócić się do Komisji, by zwróciła się do ECHA o zlecenie takich badań naukowych.***

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. ECHA zleca badania naukowe tylko wówczas, gdy wyników nie można uzyskać za pomocą istniejących przepisów lub procesów prawnych obowiązujących na mocy aktów prawa Unii wymienionych w załączniku I. Nie może zlecać badań, których głównym celem jest przeprowadzenie badań naukowych.	3. ECHA zleca badania naukowe tylko wówczas, gdy wyników nie można uzyskać za pomocą istniejących przepisów lub procesów prawnych obowiązujących na mocy aktów prawa Unii wymienionych w załączniku I. ***Priorytetowo traktuje metody niewymagające wykorzystania zwierząt, a testy na zwierzętach kręgowych stosuje się tylko w ostateczności.*** Nie może zlecać badań, których głównym celem jest przeprowadzenie badań naukowych. ***ECHA sprawdza platformę danych dotyczących chemikaliów, by uniknąć niepotrzebnego powielania badań.***

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3a. ECHA może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o dostarczenie próbki substancji, jeżeli próbka taka jest niezbędna do przeprowadzenia badania naukowego, o którym mowa w ust. 1. Wniosek taki musi być należycie uzasadniony, z substancją należy postępować zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami o poufności i ochronie danych na mocy odpowiednich przepisów prawa Unii. Na wniosek ECHA odpowiedni podmiot gospodarczy dostarcza żądaną próbkę ECHA lub każdemu organowi, któremu ECHA zleciła przeprowadzenie badania naukowego.

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. ECHA zleca te badania naukowe w sposób otwarty i przejrzysty.	5. ECHA zleca te badania naukowe w sposób otwarty i przejrzysty. ***ECHA publikuje na swojej stronie internetowej propozycję badania, które zamierza zlecić.***

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	6a. Bez uszczerbku dla spoczywającego na wnioskodawcach obowiązku wykazania bezpieczeństwa przedmiotu przedłożonego w systemie zezwoleń Komisja może – w wyjątkowych okolicznościach, gdy występują poważne kontrowersje lub sprzeczne wyniki – zwrócić się do ECHA o zlecenie badań naukowych mających weryfikować dowody wykorzystane w jej procesie oceny zagrożeń i ryzyka. Zlecone badania mogą mieć szerszy zakres niż weryfikowane dowody.

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	6b. Co pięć lat ECHA we współpracy z EFSA zleca ogólnounijne badanie biomonitoringu człowieka obejmujące wszystkie państwa członkowskie.

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 6 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	6c. Państwa członkowskie współpracują z ECHA i EFSA i wspierają je w organizacji badań biomonitoringu człowieka na ich terytoriach, by zagwarantować pobranie próbek i zgromadzenie danych, a także odpowiednią reprezentatywność i jakość danych. Badania biomonitoringu człowieka muszą być zgodne z normami etycznymi i normami poufności.

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Podmioty gospodarcze ***bez zbędnej zwłoki*** zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, ***wszelkie badania*** dotyczące chemikaliów, które zlecają w celu poparcia wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej zgłoszonej lub przedłożonej organowi, a także wszelkie badania dotyczące chemikaliów ***prowadzone we własnym zakresie*** lub ***w odniesieniu do produktów***, ***które zlecają w ramach*** oceny ryzyka lub oceny bezpieczeństwa***, przed wprowadzeniem do obrotu,*** na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I. ***Podmioty gospodarcze nie zgłaszają jednak do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, badań, które mają być zgłaszane na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.***	1. Podmioty gospodarcze ***bezzwłocznie*** zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, ***informacje, o których mowa w ust. 2, związane z badaniami generującymi dane*** dotyczące chemikaliów, które zlecają w celu poparcia wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej zgłoszonej lub przedłożonej organowi, a także wszelkie badania dotyczące chemikaliów ***jako takich*** lub ***zawartych w produktach***, ***zlecane jako element*** oceny ***zagrożeń,*** ryzyka lub oceny bezpieczeństwa na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I.
	Podmioty gospodarcze nie zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9:
	a) badań, które mają być zgłaszane na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
	b) badań naukowych prowadzonych wyłącznie w celach badawczych, niezleconych w celu poparcia wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej zgłoszonej lub przedłożonej danemu organowi ani niebędących elementem oceny ryzyka lub oceny bezpieczeństwa na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I.
	Podmioty gospodarcze przedstawiają ważne uzasadnienie opóźnienia w powiadomieniu o badaniach zgodnie z niniejszym ustępem.

Poprawka 147

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Do celów ust. 1 podmioty gospodarcze zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, ***tytuł***, ***zakres***, laboratorium lub ***jednostkę badawczą przeprowadzającą*** badanie, ***planowaną datę*** rozpoczęcia i ***planowaną datę zakończenia*** oraz, w stosownych przypadkach, informację, czy badanie zlecono w celu wykonania decyzji ECHA zgodnie z art. 40, 41 lub 46 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.	2. Do celów ust. 1 podmioty gospodarcze ***nie*** zgłaszają ***jednak*** do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, ***następujących informacji: nazwy danych chemikaliów***, ***tytułu, zakresu***, laboratorium lub ***jednostki badawczej prowadzących*** badanie, ***planowanej daty*** rozpoczęcia i ***zakończenia badania*** oraz, w stosownych przypadkach, informację, czy badanie zlecono w celu wykonania decyzji ECHA zgodnie z art. 40, 41 lub 46 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Poprawka 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Laboratoria i jednostki badawcze zgłaszają ***również bez zbędnej zwłoki wszelkie badania zlecone*** przez podmioty gospodarcze na poparcie dokumentacji regulacyjnej, ***w odniesieniu do której agencja jest zobowiązana do przedstawienia wyników naukowych***, ***w tym opinii naukowej***, na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I. Laboratoria i jednostki badawcze nie zgłaszają jednak do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, badań, które mają być zgłaszane na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.	3. Laboratoria i jednostki badawcze ***również bezzwłocznie*** zgłaszają ***informacje, o których mowa w ust. 2, związane z badaniami zleconymi*** przez podmioty gospodarcze na poparcie ***wniosku, powiadomienia lub*** dokumentacji regulacyjnej ***zgłoszonej lub przedłożonej organowi***, ***a także wszelkie badania dotyczące chemikaliów jako takich lub zawartych w produktach***, ***zlecane jako element oceny zagrożeń***, ***ryzyka lub oceny bezpieczeństwa*** na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I. Laboratoria i jednostki badawcze nie zgłaszają jednak do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, badań, które mają być zgłaszane na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Do celów ust. 3 laboratoria i jednostki badawcze zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, ***tytuł***, ***zakres***, ***planowaną datę*** rozpoczęcia i ***planowaną datę*** zakończenia wszelkich powadzonych przez nie badań oraz nazwę podmiotu gospodarczego, który zlecił przeprowadzenie danego badania.	4. Do celów ust. 3 laboratoria i jednostki badawcze ***nie*** zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, ***następujących informacji: nazwy danych chemikaliów***, ***tytułu***, ***zakresu, planowanej daty*** rozpoczęcia i zakończenia wszelkich powadzonych przez nie badań oraz nazwę podmiotu gospodarczego, który zlecił przeprowadzenie danego badania.

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Obowiązki określone w niniejszym artykule stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: ***24*** miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.	6. Obowiązki określone w niniejszym artykule stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: ***18*** miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
7. ECHA określa praktyczne ustalenia dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu.	7. ECHA ***w ścisłej współpracy z EFSA i po zasięgnięciu opinii zainteresowanych stron*** określa praktyczne ustalenia dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu.

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Rozdział VIII - tytuł

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
VIII PRZEKAZANE UPRAWNIENIA	VIII PRZEKAZANE UPRAWNIENIA ***I PROCEDURA KOMITETOWA***

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 23 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 24 w celu zmiany załącznika II ***poprzez dodanie, w stosownych przypadkach,*** nowych kategorii rodzajów danych.	2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 24 w celu zmiany załącznika II ***przez rozszerzenie go na dodatkowe substancje czynne i dodanie*** nowych kategorii rodzajów danych ***z zastrzeżeniem wyniku przeglądu, o którym mowa w art. 26 a ust. 2***.

Poprawka 154

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 24a
	Procedura komitetowa
	1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 ([1a]).
	2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
	([1a]) [1a] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Poprawka 155

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Egzekwowanie przepisów	Egzekwowanie przepisów ***i współpraca dotycząca zgodności***

Poprawka 156

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 26a
	Sprawozdania i przegląd
	1. Nie później niż dnia... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja ocenia obciążenie pracą i dalsze potrzeby agencji wynikające z dodatkowych zadań związanych z włączaniem informacji o substancjach w produktach i o zastępnikach oraz z włączaniem informacji o produktach leczniczych wynikającym z procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, a w stosownych przypadkach zapewnia im odpowiednie dalsze zasoby.
	2. Nie później niż... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: cztery lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja ocenia koszty i korzyści płynące z rozszerzenia wspólnej platformy danych na dodatkowe substancje czynne stosowane w produktach medycznych i z dodania nowych kategorii rodzajów danych.
	3. Nie później niż... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: cztery lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. Komisja we współpracy z wydawnictwami naukowymi i akademickimi ocenia wykonalność wprowadzenia zharmonizowanej sprawozdawczości i ujmowania odpowiednich treści z czasopism i publikacji naukowych na wspólnej platformie danych, by umożliwić wykorzystanie większej ilości danych badawczych w ocenie zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami.
	4. Nie później niż... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: cztery lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedstawia sprawozdanie dotyczące zasobów potrzebnych do sprostania kluczowym wyzwaniom regulacyjnym. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.
	5. Do... [Urząd Publikacji:proszę wstawić datę: pięć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja sporządza sprawozdanie. W sprawozdaniu tym ocenia postępy we wdrażaniu i funkcjonowaniu wspólnej platformy danych oraz to, czy niniejsze rozporządzenie wystarczająco przyczyniło się do osiągnięcia swoich celów, a zwłaszcza czy pozwoliło w większym stopniu ponownie wykorzystywać dane we wszystkich aktach Unii, o których mowa w załączniku I. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Po upływie okresu pięciu lat Komisja co dwa lata składa Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z postępów we wdrażaniu i funkcjonowaniu wspólnej platformy danych.
	6. Na podstawie ustaleń ze sprawozdań i ocen, o których mowa w ust. 2 i 4, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wnioski ustawodawcze w tej dziedzinie.

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – punkt 70 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	70a. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylenia dyrektywy 2009/125/WE (Dz.U. L, 2024/1781, 28.6.2024)

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – część 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Dane te muszą być ograniczone do danych przekazywanych EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. ***W stosownych przypadkach można również rozważyć włączenie*** do wspólnej platformy danych ***posiadanych*** przez EMA ***danych wynikających*** z procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.	Dane te muszą być ograniczone do danych ***o chemikaliach i materiałach stosowanych w środkach leczniczych,*** przekazywanych EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. ***Nie później niż... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: osiem lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia]*** do wspólnej platformy danych ***włącza się dane posiadane*** przez EMA ***wynikające*** z procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 159

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – część 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Dane te muszą być ograniczone do danych przekazywanych EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. ***W stosownych przypadkach należy również uwzględnić włączenie*** do wspólnej platformy danych ***posiadanych*** przez EMA ***danych wynikających*** **z** procedur zakończonych przed ***datą wejścia*** w życie niniejszego rozporządzenia.	Dane te muszą być ograniczone do danych ***o chemikaliach i materiałach stosowanych w środkach leczniczych,*** przekazywanych EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. ***Nie później niż... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: osiem lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*** do wspólnej platformy danych ***włącza się dane posiadane*** przez EMA ***wynikające*** **z** procedur zakończonych przed ***wejściem*** w życie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 160

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik III – punkt 34 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	34a. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylenia dyrektywy 2009/125/WE (Dz.U. L, 2024/1781, 28.6.2024)

Poprawka 161

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik III a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ZAŁĄCZNIK IIIa ***Zbiory danych do ujęcia w dniu utworzenia wspólnej platformy danych, o której mowa w art. 3*** ***ECHA REACH: rejestracje w REACH, w tym raporty bezpieczeństwa chemicznego (CSR).*** ***ECHA – klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie (CLP): wykaz klasyfikacji i oznakowania.*** ***ECHA – rozporządzenie o produktach biobójczych (BPR): dane z procesu zatwierdzania biobójczych substancji czynnych.***

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ECHA – zgoda po uprzednim poinformowaniu (PIC): dane o substancjach objętych zakresem rozporządzenia PIC.
	ECHA – trwałe zanieczyszczenia organiczne (PO): 1) wykaz POP; 2) wykaz substancji, które proponuje się włączyć do wykazu POP na mocy konwencji sztokholmskiej.
	Baza danych ECHA SCIP: informacje o substancjach wzbudzających szczególnie duże obawy w wyrobach jako takich lub w złożonych przedmiotach (produktach), na mocy dyrektywy ramowej o odpadach (WFD).
	Dane Komisji z portalu cyfrowego paszportu produktu: informacje o substancjach potencjalnie niebezpiecznych obecnych w produktach.
	EFSA OpenFoodTox: podsumowanie wszystkich ocen ryzyka chemicznego EFSA, w tym identyfikatory chemiczne, krytyczne punkty końcowe, toksykologiczne wartości referencyjne i metadane z wyników EFSA.
	EFSA – dane z monitorowania stanu chemicznego: dane z monitorowania stanu chemicznego dotyczące pozostałości pestycydów i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zanieczyszczeń. Indywidualne pomiary chemikaliów w żywności, paszach i innych materiałach, z których pobrano próbki w ramach kontroli urzędowych i działań w zakresie egzekwowania prawa. Pomiary poziomów chemikaliów w żywności i paszy otrzymane od przemysłu lub z innych źródeł w odpowiedzi na wezwanie do przedstawienia danych.
	EFSA OpenEFSA: wszystkie informacje związane z pracami naukowymi EFSA. Śledzenie procesu oceny ryzyka od otrzymania dokumentacji do przyjęcia opinii. Dostępne informacje obejmują status ocen, dokumentacji i badań, porządki obrad i protokoły posiedzeń, informacje o ekspertach, konsultacje publiczne.
	EFSA – EU_PPP agencja IUCLID: Dokumentacja IUCLID przedłożona przez wnioskodawców (przemysł) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.
	EEA – jakość powietrza: Dane o jakości powietrza z wielu różnych źródeł, w tym aktualny stan jakości powietrza w Europie pod kątem występowania pięciu różnych zanieczyszczeń powietrza (europejski wskaźnik jakości powietrza), najnowsze pomiary z europejskiej sieci monitorowania jakości powietrza oraz dane statystyczne o zanieczyszczeniach powietrza obliczone na podstawie oficjalnie zweryfikowanych danych krajowych za lata do X-2.
	EEA – dane o jakości wody z Bazy Wodnej: Szeregi czasowe stężeń składników odżywczych, materii organicznej, substancji niebezpiecznych i innych chemikaliów w rzekach, jeziorach, wodach gruntowych, wodach przejściowych, przybrzeżnych i morskich. Dane zgłoszone na podstawie listy zagrożeń dotyczącej chemikaliów w wodach powierzchniowych zgodnie z ramową dyrektywą wodną.

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	EEA – dane o emisjach z Bazy Wodnej: Szeregi czasowe emisji składników odżywczych i substancji niebezpiecznych do wody, zgłoszone przez państwa członkowskie EOG i państwa współpracujące. Dane o rocznych ładunkach trafiających z rzek do wód przejściowych, przybrzeżnych i morskich.
	EEA – emisje przemysłowe: Dane zgłoszone przez państwa członkowskie na podstawie rozporządzenia o E-PRTR i dyrektywy o emisjach przemysłowych.
	EEA — dane z wykazów emisji na mocy dyrektywy o redukcji emisji krajowych: Dane o emisji zanieczyszczeń powietrza.
	EMA – produkty lecznicze stosowane u ludzi (ocena ryzyka dla środowiska naturalnego i dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa)
	EMA – weterynaryjne produkty lecznicze (ocena ryzyka dla środowiska naturalnego i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości oraz dane z oceny najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości)