Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série C

C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Plataforma comum de dados sobre produtos químicos e instituição de um quadro de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 1 de abril de 2025, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados dela constantes são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(C/2025/4376)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) O Pacto Ecológico Europeu [1] preconiza a transição para um ambiente sem substâncias tóxicas com poluição zero. A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos [2] é um resultado crucial deste objetivo de poluição zero e introduz a abordagem «uma avaliação por substância» que visa melhorar a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência das avaliações de segurança dos produtos químicos em toda a legislação da União. De acordo com essa estratégia, há que definir critérios para produtos químicos «seguros e sustentáveis desde a conceção», a fim de possibilitar a produção e a utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis ao longo de todo o seu ciclo de vida. A estratégia preconiza igualmente o reforço da interação entre os progressos científicos e a elaboração de políticas através de um sistema de alerta rápido para os produtos químicos, a fim de assegurar que as políticas da União abordam os riscos químicos emergentes logo que identificados pela monitorização ou pela investigação, bem como a necessidade de desenvolver um quadro de indicadores para monitorizar os fatores e os impactos da poluição química e medir a eficácia da legislação no domínio dos produtos químicos. O presente regulamento visa a consecução destes objetivos.	(1) O Pacto Ecológico Europeu [1] preconiza a transição para um ambiente sem substâncias tóxicas com poluição zero. A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos [2] é um resultado crucial deste objetivo de poluição zero e introduz a abordagem «uma avaliação por substância» que visa melhorar a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência das avaliações de segurança dos produtos químicos em toda a legislação da União. De acordo com essa estratégia, há que definir critérios para produtos químicos «seguros e sustentáveis desde a conceção», a fim de possibilitar a produção e a utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis ao longo de todo o seu ciclo de vida. A estratégia preconiza igualmente o reforço da interação entre os progressos científicos e a elaboração de políticas através de um sistema de alerta rápido para os produtos químicos e grupos de produtos químicos, a fim de assegurar que as políticas da União abordam os riscos químicos emergentes logo que identificados pela monitorização ou pela investigação, bem como a necessidade de desenvolver um quadro de indicadores para monitorizar os fatores e os impactos da poluição química e medir a eficácia da legislação no domínio dos produtos químicos. O presente regulamento visa a consecução destes objetivos.
[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Pacto Ecológico Europeu» [COM(2019) 640 final].	[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Pacto Ecológico Europeu» [COM(2019) 640 final].

[1] O assunto foi devolvido à comissão competente para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 60.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A10-0018/2025).

Texto da Comissão	*Alteração*
([2]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas [COM(2020) 667 final].	([2]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas [COM(2020) 667 final].

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) O principal objetivo do presente regulamento é aumentar o nível de proteção do ambiente e da saúde humana contra os riscos decorrentes dos produtos químicos ***perigosos***, bem como facilitar o funcionamento do mercado interno dos produtos químicos. Para o efeito, o presente regulamento deve criar uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a seguir designada por «plataforma comum de dados») que será gerida pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). A plataforma comum de dados é uma infraestrutura digital que reúne dados e informações sobre produtos químicos gerados ao abrigo do acervo da União em matéria de produtos químicos. O presente regulamento deve igualmente criar serviços específicos no âmbito da plataforma comum de dados e estabelecer regras relativas à acessibilidade e à facilidade de utilização dos dados que nela constam. O regulamento visa criar uma base comum de conhecimentos sobre os produtos químicos que esteja à disposição das autoridades para possibilitar avaliações científicas melhores, completas, coerentes e sólidas dos produtos químicos e dos seus impactos ***e*** assegurar a melhor utilização possível das informações existentes para efeitos de aplicação e desenvolvimento da legislação da União em ***matéria de produtos químicos***. Além disso, o regulamento visa criar um balcão único para os dados e informações sobre produtos químicos na União que seja acessível ao público em geral e, dessa forma, aumentar a previsibilidade e a transparência dos processos regulamentares relativos aos produtos químicos, bem como reforçar a confiança do público na solidez das decisões científicas.	(2) O principal objetivo do presente regulamento é aumentar o nível de proteção do ambiente e da saúde humana contra os riscos decorrentes dos produtos químicos, bem como facilitar o funcionamento do mercado interno dos produtos químicos. ***A melhoria da integração das informações provenientes de diferentes fontes e a criação de uma infraestrutura digital eficaz em termos de custos melhorarão a previsibilidade e a transparência dos processos regulamentares e resultarão numa redução dos encargos administrativos e das sobreposições.*** Para o efeito, o presente regulamento deve criar uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a seguir designada por «plataforma comum de dados») que será gerida pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). A plataforma comum de dados é uma infraestrutura digital que reúne dados e informações sobre produtos químicos gerados ao abrigo do acervo da União em matéria de produtos químicos. O presente regulamento deve igualmente criar serviços específicos no âmbito da plataforma comum de dados e estabelecer regras relativas à ***transparência, à*** acessibilidade e à facilidade de utilização dos dados que nela constam. O regulamento visa criar uma base comum de conhecimentos sobre os produtos químicos que esteja à disposição das autoridades para possibilitar avaliações científicas melhores, completas, coerentes e sólidas dos produtos químicos e dos seus impactos***,*** assegurar a melhor utilização possível das informações existentes para efeitos de aplicação e desenvolvimento da legislação da União ***e contribuir, assim, para garantir que os ensaios*** em ***animais só tenham lugar em último recurso***. Além disso, o regulamento visa criar um balcão único para os dados e informações sobre produtos químicos na União que seja acessível ao público em geral e, dessa forma, aumentar a previsibilidade e a transparência dos processos regulamentares relativos aos produtos químicos, bem como reforçar a confiança do público na solidez das decisões científicas. ***Ao recolher e disponibilizar todos os dados sobre produtos químicos existentes na União, a base de dados promoverá igualmente a inovação e apoiará o desenvolvimento de ferramentas, métodos e modelos avançados relevantes do ponto de vista biológico, bem como capacidades de análise de dados.***

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) Na sua comunicação intitulada «Uma estratégia europeia para os dados», de 19 de fevereiro de 2020 ([4]), a Comissão descreveu a sua visão de um espaço comum europeu de dados e salientou a necessidade de desenvolver espaços setoriais de dados em áreas estratégicas, uma vez que nem todos os setores da economia e da sociedade estão a avançar ao mesmo ritmo. O presente regulamento visa, por conseguinte, criar um espaço de dados para os produtos químicos mediante a criação de uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a seguir designada por «plataforma comum de dados») que também faça parte do Espaço de Dados do Pacto Ecológico Europeu referido na Estratégia Europeia para os Dados. Além disso, nessa estratégia, a Comissão salientou várias questões relativas à disponibilização de dados para o bem público, incluindo a disponibilidade de dados, as infraestruturas e a governação de dados, a interoperabilidade, bem como a falta de partilha adequada de dados entre as autoridades públicas. O presente regulamento visa aumentar a disponibilidade de dados sobre produtos químicos exigindo que as agências competentes da União disponibilizem dados para integração na plataforma comum de dados sobre produtos químicos, promovam a interoperabilidade desses dados prevendo a criação de formatos normalizados e de vocabulários controlados e facilitem o intercâmbio e a utilização dos dados pelas autoridades públicas para que estas possam desempenhar eficazmente as suas funções de regulamentação e elaboração de políticas.	(4) Na sua comunicação intitulada «Uma estratégia europeia para os dados», de 19 de fevereiro de 2020 ([4]), a Comissão descreveu a sua visão de um espaço comum europeu de dados e salientou a necessidade de desenvolver espaços setoriais de dados em áreas estratégicas, uma vez que nem todos os setores da economia e da sociedade estão a avançar ao mesmo ritmo. O presente regulamento visa, por conseguinte, criar um espaço de dados para os produtos químicos mediante a criação de uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a seguir designada por «plataforma comum de dados») que também faça parte do Espaço de Dados do Pacto Ecológico Europeu referido na Estratégia Europeia para os Dados. Além disso, nessa estratégia, a Comissão salientou várias questões relativas à disponibilização de dados para o bem público, incluindo a disponibilidade de dados, as infraestruturas e a governação de dados, a interoperabilidade, bem como a falta de partilha adequada de dados entre as autoridades públicas. O presente regulamento visa aumentar a disponibilidade de dados sobre produtos químicos exigindo que ***a Comissão e*** as agências competentes da União disponibilizem dados para integração na plataforma comum de dados sobre produtos químicos, promovam a interoperabilidade desses dados prevendo a criação de formatos normalizados e de vocabulários controlados e facilitem o intercâmbio e a utilização dos dados pelas autoridades públicas para que estas possam desempenhar eficazmente as suas funções de regulamentação e elaboração de políticas.
([4]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Uma estratégia europeia para os dados [COM(2020) 66 final].	([4]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Uma estratégia europeia para os dados [COM(2020) 66 final].

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Os operadores económicos e as autoridades competentes dos Estados-Membros são obrigados, por força de vários atos da União, a apresentar dados e informações a uma multiplicidade de agências da União, bem como, em casos específicos, à Comissão. Esta situação gera uma fragmentação dos dados e das informações sobre produtos químicos, que são conservados em diversas condições de partilha e de	(6) Os operadores económicos e as autoridades competentes dos Estados-Membros são obrigados, por força de vários atos da União, a apresentar dados e informações a uma multiplicidade de agências da União, bem como, em casos específicos, à Comissão. Esta situação gera uma fragmentação dos dados e das informações sobre produtos químicos, que são conservados em diversas condições de partilha e de

Texto da Comissão	*Alteração*
utilização e em diferentes formatos. Esta fragmentação impede as autoridades públicas, bem como o público em geral, de terem uma visão clara das informações disponíveis sobre produtos químicos individuais ou grupos de produtos químicos, bem como do local e do modo de lhes aceder e da possibilidade de serem utilizadas. Aumenta, assim, a probabilidade de incoerências entre as várias avaliações do mesmo produto químico exigidas por vários atos da União em matéria de produtos químicos e de prejuízo da confiança do público em geral nos fundamentos científicos das decisões da União em matéria de produtos químicos. A fim de garantir que os dados sobre produtos químicos sejam facilmente localizáveis, acessíveis, interoperáveis e utilizáveis, a ECHA deve criar uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos. Esta plataforma deve servir de ponto de referência único e de base de dados alargada e partilhada para possibilitar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e riscos dos produtos químicos ao abrigo de vários atos da União em matéria de produtos químicos, bem como a identificação atempada dos riscos químicos emergentes e dos fatores e impactos da poluição química.	utilização e em diferentes formatos. Esta fragmentação impede as autoridades públicas, bem como o público em geral, de terem uma visão clara das informações disponíveis sobre produtos químicos individuais ou grupos de produtos químicos, bem como do local e do modo de lhes aceder e da possibilidade de serem utilizadas. Aumenta, assim, a probabilidade de incoerências entre as várias avaliações do mesmo produto químico exigidas por vários atos da União em matéria de produtos químicos e de prejuízo da confiança do público em geral nos fundamentos científicos das decisões da União em matéria de produtos químicos. A fim de garantir que os dados sobre produtos químicos sejam facilmente localizáveis, acessíveis, interoperáveis e utilizáveis, a ECHA deve criar uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos. Esta plataforma deve servir de ponto de referência único e de base de dados alargada e partilhada para possibilitar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e riscos dos produtos químicos ao abrigo de vários atos da União em matéria de produtos químicos, bem como a identificação atempada dos riscos químicos emergentes e dos fatores e impactos da poluição química. ***As autoridades devem tomar as medidas necessárias para proteger a confidencialidade dos dados, incluindo, se for caso disso, através de medidas físicas e de cibersegurança.***

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) Importa que a plataforma comum de dados contenha os dados e informações relacionados com produtos químicos que estejam na posse das agências competentes da União ou da Comissão gerados ou apresentados no âmbito da aplicação da legislação da União em matéria de produtos químicos enumerada no anexo I. Tal inclui, por exemplo, todos os dossiês regulamentares ou pedidos apresentados às agências competentes da União, mas também dados sobre a ocorrência de produtos químicos apresentados pelos Estados-Membros às agências da União ou à Comissão para cumprimento das suas obrigações de comunicação de informações. A plataforma comum de dados deve incluir ainda dados e informações sobre produtos químicos gerados no âmbito de programas ou atividades de investigação da União nacionais ou internacionais relacionados com produtos químicos, sempre que esses dados e informações estejam na posse da Comissão ou de uma das agências competentes.	(7) Importa que a plataforma comum de dados contenha***, entre outros, todos*** os dados e informações relacionados com produtos químicos que estejam na posse das agências competentes da União ou da Comissão gerados ou apresentados no âmbito da aplicação da legislação da União em matéria de produtos químicos enumerada no anexo I***, salvo disposição em contrário do presente regulamento***. Tal inclui, por exemplo, todos os dossiês regulamentares ou pedidos apresentados às agências competentes da União, mas também dados sobre a ocorrência de produtos químicos apresentados pelos Estados-Membros às agências da União ou à Comissão para cumprimento das suas obrigações de comunicação de informações ***e atividades de controlo***. A plataforma comum de dados deve incluir ainda dados e informações sobre produtos químicos gerados no âmbito de programas ou atividades de investigação da União nacionais ou internacionais relacionados com produtos químicos, sempre que esses dados e informações estejam na posse da Comissão ou de uma das agências competentes.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Devido à natureza distinta das avaliações dos riscos e dos perigos realizadas ao abrigo de atos da União relativos aos medicamentos em relação às realizadas ao abrigo dos principais atos da União em matéria de produtos químicos, no caso dos medicamentos só devem ser incluídos na plataforma comum de dados os dados sobre produtos químicos relacionados com as avaliações dos riscos ambientais dos medicamentos para uso humano e uso veterinário, os estudos não clínicos de medicamentos para uso humano e os valores-limite máximos de resíduos detidos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), bem como valores de referência específicos. No caso das substâncias ativas medicamentosas, apenas se devem incluir dados relativos às substâncias pertinentes. Estas são substâncias ativas abrangidas pela legislação em matéria de medicamentos e substâncias ativas utilizadas para outras aplicações regulamentadas por outros atos legislativos da União identificados no presente regulamento, bem como outras substâncias ativas com propriedades particularmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou cujo nível de resíduos no ambiente seja elevado.	(8) Devido à natureza distinta das avaliações dos riscos e dos perigos realizadas ao abrigo de atos da União relativos aos medicamentos em relação às realizadas ao abrigo dos principais atos da União em matéria de produtos químicos, no caso dos medicamentos só devem ser incluídos na plataforma comum de dados os dados sobre produtos químicos relacionados com as avaliações dos riscos ambientais dos medicamentos para uso humano e uso veterinário, os estudos não clínicos de medicamentos para uso humano e os valores-limite máximos de resíduos detidos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), bem como valores de referência específicos. No caso das substâncias ativas medicamentosas, apenas se devem incluir dados relativos às substâncias pertinentes. Estas são substâncias ativas abrangidas pela legislação em matéria de medicamentos e substâncias ativas utilizadas para outras aplicações regulamentadas por outros atos legislativos da União identificados no presente regulamento, bem como outras substâncias ativas com propriedades particularmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou cujo nível de resíduos no ambiente seja elevado. ***O alargamento a outras categorias de dados ou a outras substâncias ativas medicamentosas deve ser avaliado no contexto de uma revisão.***

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) ***Estes*** dados ***devem também limitar-se aos*** dados apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes finalizados ***ou apresentados*** após a entrada em vigor do presente regulamento. ***Numa fase posterior, deverá também ser possível incluir na plataforma comum de dados, se for caso disso,*** dados ***de que a EMA disponha sobre os*** procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento.	(9) ***Tendo devidamente em conta o trabalho administrativo da EMA decorrente da adaptação desses*** dados ***a um formato adequado para inclusão na plataforma comum de dados, é conveniente adotar uma abordagem faseada e incluir, durante a primeira fase, apenas os*** dados ***químicos relativos às substâncias ativas que são*** apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes finalizados após a entrada em vigor do presente regulamento. ***O mais tardar oito anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a EMA deve também incluir os*** dados ***químicos sobre substâncias ativas provenientes de*** procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento.

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-A) As substâncias ativas contidas em medicamentos são abrangidas pelo anexo II do presente regulamento, mas podem também ser regulamentadas pela legislação referida no anexo I, uma vez que as substâncias ativas contidas em medicamentos também podem ser utilizadas em aplicações abrangidas pela legislação da União enumerada no anexo I. A fim de proteger a confidencialidade de certos dados, aplicam-se as disposições em matéria de confidencialidade previstas no ato da União de origem.

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) Para responder às necessidades da economia digital e assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, é necessário estabelecer um quadro harmonizado que especifique quem tem o direito de aceder aos dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados e de os utilizar, em que condições, com que justificação e para que fins. As autoridades encarregadas de tarefas regulamentares relacionadas com os produtos químicos devem ser autorizadas e incentivadas a utilizar os dados e as informações sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados para cumprir eficazmente as suas obrigações e tarefas regulamentares, a fim de melhorar a eficácia, a eficiência e a coerência das avaliações relacionadas com os produtos químicos, bem como o desenvolvimento de políticas da União nessa matéria.	(12) Para responder às necessidades da economia digital e assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, é necessário estabelecer um quadro harmonizado que ***garanta, como princípio geral, o acesso mais amplo possível aos dados sobre produtos químicos e, se for caso disso,*** especifique quem tem o direito de aceder aos dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados e de os utilizar, em que condições, com que justificação e para que fins. As autoridades encarregadas de tarefas regulamentares relacionadas com os produtos químicos devem ser autorizadas e incentivadas a utilizar os dados e as informações sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados para cumprir eficazmente as suas obrigações e tarefas regulamentares, a fim de melhorar a eficácia, a eficiência e a coerência das avaliações relacionadas com os produtos químicos, bem como o desenvolvimento de políticas da União nessa matéria. ***O acesso a dados pessoais deve limitar-se ao necessário em relação às finalidades para as quais esses dados são tratados pelas autoridades.***

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Ao utilizarem os dados constantes da plataforma comum de dados, as autoridades devem respeitar o princípio do consentimento da entidade de origem. De acordo com este princípio, as autoridades que utilizem os dados ou as informações sobre produtos químicos para o exercício das suas funções de regulamentação ou para o desempenho das suas atribuições devem respeitar a marcação de confidencialidade desses dados efetuada pela entidade de origem e indicada pela Agência aquando da respetiva transmissão à plataforma comum de dados.	(14) Ao utilizarem os dados constantes da plataforma comum de dados, as autoridades devem respeitar o princípio do consentimento da entidade de origem. De acordo com este princípio, as autoridades que utilizem os dados ou as informações sobre produtos químicos para o exercício das suas funções de regulamentação ou para o desempenho das suas atribuições devem respeitar a marcação de confidencialidade desses dados efetuada pela entidade de origem e indicada pela Agência aquando da respetiva transmissão à plataforma comum de dados. ***A plataforma comum de dados também deve incluir termos e condições, em especial no que diz respeito aos direitos de propriedade intelectual e a outros direitos relacionados.***

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Embora a ECHA deva identificar e desenvolver as funcionalidades técnicas da plataforma comum de dados por etapas, determinados serviços específicos devem ser definidos pelo presente regulamento. Assim, a plataforma comum de dados deve, além do acesso aos dados sobre produtos químicos disponibilizados pelas agências e pela Comissão, facultar acesso aos dados e informações sobre produtos químicos por meio dos seus serviços específicos. Estes serviços específicos devem ser integrados na plataforma comum de dados e consistir na atual Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM), num repositório de valores de referência, numa base de dados de notificações de estudos, numa base de dados com informações sobre processos regulamentares, numa base de dados com informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis, num repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados, numa base de dados sobre dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, bem como num painel de indicadores sobre produtos químicos.	(17) Embora a ECHA deva identificar e desenvolver as funcionalidades técnicas da plataforma comum de dados por etapas, determinados serviços específicos devem ser definidos pelo presente regulamento. Assim, a plataforma comum de dados deve, além do acesso aos dados sobre produtos químicos disponibilizados pelas agências e pela Comissão, facultar acesso aos dados e informações sobre produtos químicos por meio dos seus serviços específicos. Estes serviços específicos devem ser integrados na plataforma comum de dados e consistir na atual Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM), num repositório de valores de referência, numa base de dados de notificações de estudos, numa base de dados com informações sobre processos regulamentares, numa base de dados com informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis, num repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados, numa base de dados sobre dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, ***numa base de dados sobre as substâncias contidas nos artigos e suas alternativas disponíveis,*** bem como num painel de indicadores sobre produtos químicos.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) A Comissão deve adotar um plano de execução que identifique os conjuntos de dados iniciais a disponibilizar por intermédio da plataforma e o calendário para a sua integração, com base no trabalho preparatório da Comissão e das agências ([10]). A Comissão deve criar um sistema de governação para apoiar e orientar o funcionamento e a evolução da plataforma comum de dados que abranja a organização das estruturas de trabalho e a coordenação entre a ECHA e os fornecedores de dados, as regras, os formatos e os vocabulários necessários para a integração dos dados, assim como manter um plano de execução evolutivo que garanta progressos na identificação e integração de novos conjuntos de dados e serviços a incluir. A Comissão deve adotar o sistema de governação e atualizá-lo sempre que necessário, após consulta de um novo comité diretor da plataforma composto por representantes das agências da União e da Comissão. A fim de assegurar condições uniformes de execução das obrigações relativas à criação de um plano de execução e de um sistema de governação, importa atribuir competências de execução à Comissão.	(18) A Comissão deve adotar um plano de execução que identifique os conjuntos de dados iniciais ***sobre produtos químicos*** a disponibilizar por intermédio da plataforma e o calendário para a sua integração, com base no trabalho preparatório da Comissão e das agências ([10]). A Comissão deve criar um sistema de governação para apoiar e orientar o funcionamento e a evolução da plataforma comum de dados que abranja a organização das estruturas de trabalho e a coordenação entre a ECHA e os fornecedores de dados, as regras, os formatos e os vocabulários necessários para a integração dos dados, assim como manter um plano de execução evolutivo que garanta progressos na identificação e integração de novos conjuntos de dados ***sobre produtos químicos*** e serviços a incluir. A Comissão deve adotar o sistema de governação e atualizá-lo sempre que necessário, após consulta de um novo comité diretor da plataforma composto por representantes das agências da União e da Comissão. A fim de assegurar condições uniformes de execução das obrigações relativas à criação de um plano de execução e de um sistema de governação, importa atribuir competências de execução à Comissão.
([10]) Documento de lançamento do projeto da plataforma comum de dados da União Europeia sobre produtos químicos, v1.1, aprovado pelo grupo interserviços «uma avaliação por substância», 27 de fevereiro de 2023.	([10]) Documento de lançamento do projeto da plataforma comum de dados da União Europeia sobre produtos químicos, v1.1, aprovado pelo grupo interserviços «uma avaliação por substância», 27 de fevereiro de 2023.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) A plataforma comum de dados deve servir a mais ampla comunidade possível e ter capacidade de resposta a novos casos de utilização, incorporar novos ***conjuntos de*** dados pertinentes, desenvolver novas funcionalidades e responder à evolução das ferramentas e aplicações.	(19) A plataforma comum de dados deve servir a mais ampla comunidade possível e ter capacidade de resposta a novos casos de utilização, incorporar novos dados pertinentes ***sobre produtos químicos***, desenvolver novas funcionalidades e responder à evolução das ferramentas e aplicações.

Alteração 14

Proposta de regulamento

Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) Para garantir a disponibilidade de uma base adequada de conhecimentos por meio da plataforma comum de dados, a Comissão deve poder solicitar às agências o alojamento, a manutenção e a disponibilização, por intermédio da plataforma comum de dados, dos dados gerados no âmbito dos programas ou das atividades de investigação da União nacionais ou internacionais, além dos dados que já são transmitidos às agências no âmbito das obrigações decorrentes dos atos da União enumerados no anexo I. A Comissão deve apresentar esses pedidos às agências em conformidade com os respetivos mandatos e com as tarefas que lhes estão atribuídas.	(21) Para garantir a disponibilidade de uma base adequada de conhecimentos por meio da plataforma comum de dados, a Comissão deve poder solicitar às agências o alojamento, a manutenção e a disponibilização, por intermédio da plataforma comum de dados, dos dados ***sobre produtos químicos*** gerados no âmbito ***da legislação,*** dos programas ou das atividades de investigação da União nacionais ou internacionais, além dos dados que já são transmitidos às agências no âmbito das obrigações decorrentes dos atos da União enumerados no anexo I ***ou de outras obrigações previstas no presente regulamento***. A Comissão deve apresentar esses pedidos às agências em conformidade com os respetivos mandatos e com as tarefas que lhes estão atribuídas. ***Outras partes, como os Estados-Membros, as agências nacionais, os organismos científicos dos Estados-Membros, as autoridades nacionais, os investigadores ou os consórcios de investigação devem poder apresentar, numa base voluntária, dados sobre produtos químicos às agências ou à Comissão. Sempre que esses dados sejam apresentados, deve ser utilizado um formato normalizado adequado para a inclusão na plataforma comum de dados, se disponível.***

Alteração 15

Proposta de regulamento

Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Alguns tipos de dados não são atualmente abrangidos pelo mandato de nenhuma das agências. A fim de assegurar a clareza das responsabilidades das agências e a gestão eficiente dos dados sobre produtos químicos, as agências devem ser obrigadas a alojar, manter e transmitir tipos de dados específicos à plataforma comum de dados. Para o efeito, a ECHA deve alojar os dados de monitorização do local de trabalho e assegurar a função de fornecedor de dados à plataforma comum de dados, devendo a AEA alojar os dados de monitorização da qualidade do ar interior e do ambiente, bem como os dados sobre as concentrações de produtos químicos em matrizes humanas, como o sangue ou a urina (a seguir designados por «dados de biomonitorização humana») e assegurar a função de fornecedor de dados à plataforma comum de dados.	(22) Alguns tipos de dados não são atualmente abrangidos pelo mandato de nenhuma das agências. A fim de assegurar a clareza das responsabilidades das agências e a gestão eficiente dos dados sobre produtos químicos, as agências devem ser obrigadas a alojar, manter e transmitir tipos de dados específicos à plataforma comum de dados. Para o efeito, a ECHA deve alojar os dados de monitorização do local de trabalho e assegurar a função de fornecedor de dados à plataforma comum de dados, ***incluindo dados de biomonitorização humana ocupacional,*** devendo a AEA alojar os dados de monitorização da qualidade do ar interior e do ambiente, bem como os dados sobre as concentrações de produtos químicos em matrizes humanas, como o sangue ou a urina (a seguir designados por «dados de biomonitorização humana») e assegurar a função de fornecedor de dados à plataforma comum de dados.

Alteração 16

Proposta de regulamento

Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) A fim de melhorar o recurso a dados académicos e alargar a base de conhecimentos para as avaliações da segurança dos produtos químicos e os impactos dos produtos químicos na sustentabilidade ambiental, os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União devem, em conformidade com o princípio «tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário», disponibilizar à AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que recolham ou gerem no âmbito de programas de investigação e desenvolvimento e disponibilizar à ECHA quaisquer dados de sustentabilidade ambiental sobre produtos químicos ou materiais que recolham ou gerem.	(23) A fim de melhorar o recurso a dados académicos e alargar a base de conhecimentos para as avaliações da segurança dos produtos químicos e os impactos dos produtos químicos na sustentabilidade ambiental, os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro ***nacionais ou*** da União devem, em conformidade com o princípio «tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário», disponibilizar à AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que recolham ou gerem no âmbito de programas de investigação e desenvolvimento e disponibilizar à ECHA quaisquer dados de sustentabilidade ambiental sobre produtos químicos ou materiais que recolham ou gerem.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) A AEA, enquanto agência responsável pela monitorização de dados e informações sobre produtos químicos no ambiente, deve também ser responsável pela recolha, pelo alojamento e pela manutenção dos dados de biomonitorização humana***. *Na medida em que os dados de biomonitorização humana constituam uma categoria especial de dados pessoais, nomeadamente dados de saúde, a* AEA *deve efetuar o tratamento*** dos ***mesmos apenas se for necessário por razões de interesse público importante, conforme exigido pelo artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho* ([11])*. O presente regulamento estipula os casos em que existe um interesse público importante no tratamento de dados de biomonitorização humana, a saber, caso a* AEA *trate esses dados para avaliar o impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente, monitorizar tendências temporais e espaciais da exposição, desenvolver indicadores de impacto e de risco para a saúde, monitorizar o impacto da intervenção regulamentar*** e ***apoiar as avaliações regulamentares dos riscos***.	(24) A AEA, enquanto agência responsável pela monitorização de dados e informações sobre produtos químicos no ambiente, deve também ser responsável pela recolha, pelo alojamento e pela manutenção dos dados de biomonitorização humana, ***com exceção*** dos dados de biomonitorização humana ***ocupacional***, ***que devem ser recolhidos***, ***alojados*** e ***mantidos pela ECHA***.
([11]) ***Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).***	

Alteração 18

Proposta de regulamento

Considerando 24-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(24-A) A AEA, a ECHA, a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão devem poder tratar dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais. Uma vez que os dados pessoais da biomonitorização humana constituem uma categoria especial de dados pessoais, designadamente, dados de saúde, a AEA, a Comissão, a ECHA, a EFSA, a EU-OSHA e a EMA só devem tratar esses dados se o tratamento for necessário por razões de interesse público importante, tal como estabelecido no artigo 10.º, n.º 2, alínea g), e para fins de investigação científica, tal como previsto no artigo 10.º, n.º 2, alínea j), do Regulamento (UE) 2018/1725. O presente regulamento estipula os casos em que existe um interesse público importante no tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais.

Alteração 19

Proposta de regulamento

Considerando 24-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(24-B) A inclusão dos dados de biomonitorização humana recolhidos antes da entrada em vigor do presente regulamento na plataforma comum de dados é necessária para assegurar a exaustividade e a qualidade dos conjuntos de dados de biomonitorização humana para efeitos do presente regulamento.

Alteração 20

Proposta de regulamento

Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Para promover a utilização e a harmonização dos valores de referência entre os avaliadores e gestores de riscos no âmbito de diferentes atos da União e facilitar o cumprimento e a aplicação coerciva dos valores de referência regulamentares, a ECHA deve criar e manter um repositório dos valores de referência estabelecidos ou adotados ao abrigo dos atos da União enumerados nos anexos I e II. As agências devem fornecer à ECHA os valores de referência que detenham ou que estipulem no âmbito das suas atividades. Além disso, a ECHA deve examinar periodicamente os atos da União para identificar os valores de referência neles adotados. Para facilitar o acesso automático do público em geral a valores de referência atualizados, a ECHA deve integrar o repositório de valores de referência na plataforma comum de dados como um serviço específico, incluir nesse repositório todos os valores de referência juntamente com os dados contextuais pertinentes que recebeu ou que recolheu e assegurar que esses valores e os dados contextuais são de leitura automática.	(27) Para promover a utilização e a harmonização dos valores de referência entre os avaliadores e gestores de riscos no âmbito de diferentes atos da União e facilitar o cumprimento e a aplicação coerciva dos valores de referência regulamentares, a ECHA deve criar e manter um repositório dos valores de referência estabelecidos ou adotados ao abrigo dos atos da União enumerados nos anexos I e II. As agências devem fornecer à ECHA os valores de referência que detenham ou que estipulem no âmbito das suas atividades. Além disso, a ECHA deve examinar periodicamente os atos da União para identificar os valores de referência neles adotados. Para facilitar o acesso automático do público em geral a valores de referência atualizados, a ECHA deve integrar o repositório de valores de referência na plataforma comum de dados como um serviço específico, incluir nesse repositório todos os valores de referência juntamente com os dados contextuais pertinentes que recebeu ou que recolheu e assegurar que esses valores e os dados contextuais são de leitura automática. ***A ECHA deve também incluir no repositório de valores de referência valores de referência que sejam gerados através de outros programas ou atividades de investigação e que lhe sejam disponibilizados.***

Alteração 21

Proposta de regulamento

Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) Para aumentar a transparência e possibilitar que as autoridades tomem, previamente, pleno conhecimento de estudos encomendados por operadores económicos, independentemente de esses estudos serem realizados pelo próprio operador económico ou subcontratados, os operadores económicos e os laboratórios devem notificar, a uma base de dados de notificações de estudos criada e gerida pela ECHA, os estudos sobre produtos químicos que encomendem para efeitos de	(28) Para aumentar a transparência e possibilitar que as autoridades tomem, previamente, pleno conhecimento de estudos encomendados por operadores económicos, independentemente de esses estudos serem realizados pelo próprio operador económico ou subcontratados, os operadores económicos e os laboratórios devem notificar, a uma base de dados de notificações de estudos criada e gerida pela ECHA, os estudos sobre produtos químicos que encomendem para efeitos de

Texto da Comissão	*Alteração*
cumprimento dos requisitos regulamentares previstos nos atos da União enumerados no anexo I. A ***ECHA deve***, ***para o efeito***, criar e gerir uma base de dados de notificações de estudos***, sob a forma*** de ***um serviço específico da plataforma comum*** de dados***, para armazenar*** as informações ***relacionadas*** com ***esses estudos***. Para dar aos operadores económicos e aos laboratórios tempo suficiente para prepararem as notificações de estudos, a obrigação de notificar os estudos só deve ser aplicável ***dois anos*** após a data de entrada em vigor do presente regulamento.	cumprimento dos requisitos regulamentares previstos nos atos da União enumerados no anexo I. ***Os estudos científicos realizados apenas para fins de investigação que não sejam encomendados para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar notificado ou apresentado*** a ***uma autoridade***, ***ou que não façam parte de uma avaliação dos riscos ou da segurança ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo I***, ***não têm de ser notificados. A ECHA deve*** criar e gerir uma base de dados de notificações de estudos ***para armazenar as informações relacionadas com esses estudos. Essa base de dados deve ser uma base de dados separada na qual as informações de notificação são mantidas confidenciais. A ECHA, em cooperação*** com ***as agências competentes, deve tomar as medidas necessárias para proteger a transmissão segura de dados sobre produtos químicos***. Para dar aos operadores económicos e aos laboratórios tempo suficiente para prepararem as notificações de estudos, a obrigação de notificar os estudos só deve ser aplicável ***18 meses*** após a data de entrada em vigor do presente regulamento. ***A ECHA deve igualmente criar um mecanismo de cooperação com as autoridades de países terceiros para trocar informações sobre estudos notificados ou apresentados para fins regulamentares.***

Alteração 22

Proposta de regulamento

Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) A fim de assegurar a coerência entre estes dois mecanismos de notificação de estudos e de proporcionar a segurança necessária aos operadores económicos que apresentam notificações, as regras sobre a divulgação pública das notificações de estudos devem ser análogas, se for caso disso, na medida em que as notificações só deverão ser disponibilizadas por intermédio da plataforma comum de dados depois de ter sido apresentado um registo,	(30) A fim de assegurar a coerência entre estes dois mecanismos de notificação de estudos e de proporcionar a segurança necessária aos operadores económicos que apresentam notificações, as regras sobre a divulgação pública das notificações de estudos devem ser análogas, se for caso disso, na medida em que as notificações só deverão ser disponibilizadas por intermédio da plataforma comum de dados depois de ter sido apresentado um registo,

Texto da Comissão	*Alteração*
pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar correspondente à instituição da União ou nacional ***competente e esta ter tomado*** uma ***decisão sobre a confidencialidade dos*** dados ***constantes desse*** dossiê regulamentar***. Além disso***, para facilitar o cumprimento do requisito de notificação de um estudo, a ECHA e a EFSA devem cooperar entre si para assegurar uma abordagem comum de identificação das informações notificadas, a fim de facilitar a rastreabilidade dos estudos notificados às respetivas bases de dados.	pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar correspondente à instituição da União ou nacional***. A fim de respeitar a confidencialidade dos elementos pertinentes das notificações de estudos quando integrados na plataforma comum de dados, sempre que a Comissão ou*** uma ***Agência disponibilize à ECHA o correspondente registo, pedido, notificação ou outros dossiês regulamentares pertinentes, deve também indicar quais os elementos da notificação do estudo que devem ser confidenciais quando serão incluídos na plataforma comum de*** dados***. Apenas esses elementos devem ser indicados como confidenciais caso o mesmo elemento seja indicado como confidencial no pedido, notificação ou outro*** dossiê regulamentar ***pertinente correspondente, em conformidade com as disposições em matéria de confidencialidade previstas no ato da União de origem.*** Para facilitar o cumprimento do requisito de notificação de um estudo, a ECHA e a EFSA devem cooperar entre si para assegurar uma abordagem comum de identificação das informações notificadas, a fim de facilitar a rastreabilidade dos estudos notificados às respetivas bases de dados. ***Para evitar aos operadores económicos as incertezas resultantes da existência de duas bases de dados de notificações de estudos, geridas respetivamente pela ECHA e pela EFSA, as modalidades práticas estabelecidas pela ECHA para a aplicação das disposições relativas à notificação de estudos devem, tanto quanto possível, ser alinhadas com as modalidades práticas correspondentes da EFSA.***

Alteração 23

Proposta de regulamento

Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) Embora a obrigação de notificação de estudos estabelecida no presente regulamento se deva aplicar no contexto de todos os atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I, os vários processos pertinentes de recolha de dados e de avaliação da segurança nos termos desses atos podem variar consideravelmente a nível processual. O objetivo geral da base de dados de notificações de estudos criada ao abrigo do presente regulamento deve ser o de reunir informações relativas aos estudos sobre produtos químicos encomendados pelos operadores económicos, de modo a proporcionar uma panorâmica centralizada e completa dos estudos que estão a ser realizados para apoiar a ***conformidade regulamentar*** nos termos dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I. À luz deste objetivo e tendo em conta a ampla variabilidade dos procedimentos de avaliação	(31) Embora a obrigação de notificação de estudos estabelecida no presente regulamento se deva aplicar no contexto de todos os atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I, os vários processos pertinentes de recolha de dados e de avaliação da segurança nos termos desses atos podem variar consideravelmente a nível processual. O objetivo geral da base de dados de notificações de estudos criada ao abrigo do presente regulamento deve ser o de reunir informações relativas aos estudos sobre produtos químicos encomendados pelos operadores económicos, de modo a proporcionar uma panorâmica centralizada e completa dos estudos que estão a ser realizados para apoiar ***um pedido, notificação ou dossier regulamentar destinado*** a ***ser notificado ou apresentado a uma autoridade, bem como quaisquer estudos sobre***

Texto da Comissão	*Alteração*
nos termos dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I, extravasa o âmbito de aplicação e os objetivos do presente regulamento alterar os processos de avaliação estabelecidos nesses atos da União mediante a imposição de mais condições que tenham eventuais consequências para o acesso ao mercado não previstas nesses atos da União. Por conseguinte, não se afigura pertinente introduzir no presente regulamento as consequências associadas ao incumprimento da obrigação de notificação de estudos prevista no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho.	***produtos químicos, em si mesmos ou em produtos, que encomendem como parte de uma avaliação de risco ou de segurança, para assegurar a conformidade*** nos termos dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I. À luz deste objetivo e tendo em conta a ampla variabilidade dos procedimentos de avaliação nos termos dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I, extravasa o âmbito de aplicação e os objetivos do presente regulamento alterar os processos de avaliação estabelecidos nesses atos da União mediante a imposição de mais condições que tenham eventuais consequências para o acesso ao mercado não previstas nesses atos da União. Por conseguinte, não se afigura pertinente introduzir no presente regulamento as consequências associadas ao incumprimento da obrigação de notificação de estudos prevista no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Alteração 24

Proposta de regulamento

Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) A fim de facilitar a execução por parte dos Estados-Membros, as agências responsáveis pela avaliação e pelo fornecimento de contributos científicos, incluindo pareceres científicos, sobre dossiês regulamentares que contenham estudos sujeitos a notificação à ECHA devem, se for caso disso, cooperar e trocar informações com as autoridades de execução dos Estados-Membros a ***respeito do*** cumprimento das obrigações estabelecidas no artigo 22.º.	(33) A fim de facilitar a execução por parte dos Estados-Membros, as agências responsáveis pela avaliação e pelo fornecimento de contributos científicos, incluindo pareceres científicos, sobre dossiês regulamentares que contenham estudos sujeitos a notificação à ECHA devem, se for caso disso, cooperar e trocar informações com as autoridades de execução dos Estados-Membros a ***fim de ajudá-las a verificar o*** cumprimento das obrigações estabelecidas no artigo 22.º. ***As informações relativas à execução devem ser tornadas públicas a fim de reforçar a confiança do público na eficácia da aplicação do direito da União.***

Alteração 25

Proposta de regulamento

Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) Para reforçar a coordenação e a cooperação entre os diferentes organismos que realizam avaliações de produtos químicos na União e promover uma maior transparência das avaliações dos produtos químicos, a ECHA deve criar e gerir uma base de dados com informações sobre os processos ou atividades regulamentares previstos, em curso ou concluídos pelos	(36) Para reforçar a coordenação e a cooperação entre os diferentes organismos que realizam avaliações de produtos químicos na União e promover uma maior transparência das avaliações dos produtos químicos, a ECHA deve criar e gerir uma base de dados com informações sobre os processos ou atividades regulamentares previstos, em curso ou concluídos pelos

Texto da Comissão	*Alteração*
Estados-Membros, pela Comissão e pelas agências referidas nos atos da União enumerados no anexo III do presente regulamento e integrá-la na plataforma comum de dados para que as autoridades a ela possam aceder. As informações sobre esses processos ou atividades regulamentares devem incluir, no mínimo, a identidade e a identificação da substância, o seu estado e, se for caso disso, o resultado do processo ou atividade regulamentar. Essas informações devem também ser disponibilizadas sem demora injustificada e atualizadas periodicamente ao longo do processo de avaliação. Uma vez iniciado formalmente o processo ou a atividade, essas informações devem também ser divulgadas ao público na plataforma comum de dados.	Estados-Membros, pela Comissão e pelas agências referidas nos atos da União enumerados no anexo III do presente regulamento e integrá-la na plataforma comum de dados para que as autoridades a ela possam aceder. As informações sobre esses processos ou atividades regulamentares devem incluir, no mínimo, a identidade e a identificação da substância, o seu estado e, se for caso disso, o resultado do processo ou atividade regulamentar, nomeadamente se envolve ensaios em animais. Essas informações devem também ser disponibilizadas sem demora injustificada e atualizadas periodicamente ao longo do processo de avaliação. Uma vez iniciado formalmente o processo ou a atividade, essas informações devem também ser divulgadas ao público na plataforma comum de dados.

Alteração 26

Proposta de regulamento

Considerando 36-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(36-A) Existem lacunas de dados sobre a ocorrência de produtos químicos perigosos e outros produtos químicos nocivos em produtos presentes no mercado da União. A fim de aumentar a visibilidade quanto aos dados disponíveis e promover as atividades de investigação e desenvolvimento relativamente a alternativas mais seguras, bem como a adoção dessas alternativas, a ECHA deve criar e manter um repositório de informações sobre os produtos químicos presentes nos produtos e as respetivas alternativas disponíveis, geradas ao abrigo dos atos da União mencionados no anexo I. Essa base de dados deve conter, pelo menos, as informações abrangidas pelo artigo 9.º, n.º 1, alínea i), da Diretiva 2008/98/CE e pelo artigo 14.º do Regulamento (UE) 2024/1781. Além disso, a ECHA deve também criar e gerir uma base de dados que recolha as informações disponíveis junto das agências, dos Estados-Membros e dos operadores de empresas sobre alternativas mais seguras às substâncias que suscitam preocupação, tal como definidas no artigo 2.º, n.º 27, do Regulamento (UE) 2024/1781, bem como às substâncias que cumprem os critérios de classificação em classes de perigo a que se refere o artigo 2.º, n.º 27, alínea b), do Regulamento (UE) 2024/1781.

Alteração 27

Proposta de regulamento

Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) A fim de assegurar a interoperabilidade e a comparabilidade dos dados sobre produtos químicos e facilitar o seu intercâmbio automático e eletrónico, as agências e a Comissão devem armazenar os dados sobre produtos químicos em formatos adequados, mutuamente coerentes e interoperáveis e utilizar vocabulários controlados mutuamente coerentes e interoperáveis. Alguns atos da União enumerados nos anexos I e II estabelecem procedimentos para criar ou disponibilizar formatos de dados, nomeadamente para a apresentação de dados sobre produtos químicos pelos operadores económicos ou pelos Estados-Membros. Caso esses procedimentos não existam nos atos da União enumerados nos anexos I e II, as agências e a Comissão devem, se for caso disso, especificar formatos adequados para os dados sobre produtos químicos que recebem e armazenam, evitando a utilização de normas exclusivas e, se for caso disso, utilizando formatos da OCDE ou outros formatos acordados internacionalmente, recorrendo aos formatos existentes e assegurando a interoperabilidade com abordagens existentes de apresentação de dados.	(38) ***A fim de garantir que os dados sobre produtos químicos sejam facilmente localizáveis na base de dados e de evitar duplicações, cada produto químico contido na plataforma comum de dados é identificado por um identificador químico único e por uma notação química que especifique a sua estrutura molecular.*** A fim de assegurar a interoperabilidade e a comparabilidade dos dados sobre produtos químicos e facilitar o seu intercâmbio automático e eletrónico, as agências e a Comissão devem armazenar os dados sobre produtos químicos em formatos adequados, mutuamente coerentes e interoperáveis e utilizar vocabulários controlados mutuamente coerentes e interoperáveis. Alguns atos da União enumerados nos anexos I e II estabelecem procedimentos para criar ou disponibilizar formatos de dados, nomeadamente para a apresentação de dados sobre produtos químicos pelos operadores económicos ou pelos Estados-Membros. Caso esses procedimentos não existam nos atos da União enumerados nos anexos I e II, as agências e a Comissão devem, se for caso disso, especificar formatos adequados para os dados sobre produtos químicos que recebem e armazenam, evitando a utilização de normas exclusivas e, se for caso disso, utilizando formatos da OCDE ou outros formatos acordados internacionalmente, recorrendo aos formatos existentes e assegurando a interoperabilidade com abordagens existentes de apresentação de dados. ***Ao especificarem esses formatos e esses vocabulários controlados, as agências e a Comissão devem, se for caso disso, ter em conta as opiniões e contribuições dos Estados-Membros e das partes interessadas.***

Alteração 28

Proposta de regulamento

Considerando 41-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(41-A) Os estudos de investigação independentes são muitas vezes considerados elementos de prova relativamente pouco importantes na avaliação dos perigos e riscos dos produtos químicos, o que cria um fosso entre a investigação independente,

Texto da Comissão	*Alteração*
	por um lado, e a regulamentação e a política em matéria de produtos químicos, por outro. É necessário estruturar e tornar transparente a avaliação dos dados de investigação, a fim de aumentar a sua utilização na avaliação regulamentar dos produtos químicos. A Comissão deve publicar um documento de orientação que estabeleça requisitos mínimos em matéria de qualidade e de comunicação de informações, a fim de melhorar o recurso aos dados da investigação.

Alteração 29

Proposta de regulamento

Considerando 42

Texto da Comissão	*Alteração*
(42) Para aumentar a disponibilidade e facilitar a utilização de informações sobre o desempenho ambiental dos produtos químicos ao longo do seu ciclo de vida e possibilitar uma avaliação exaustiva dos impactos dos produtos químicos no ambiente, a Comissão deve identificar dados e informações pertinentes relacionados com a sustentabilidade ambiental dos produtos químicos, incluindo, se disponíveis, informações sobre o seu impacto nas alterações climáticas, para integração na plataforma comum de dados. Assim que a Comissão tiver identificado os conjuntos de dados existentes pertinentes sobre ***dados*** relacionados com a sustentabilidade ambiental e tiver concebido as funcionalidades conexas pertinentes da base de dados, a ECHA deve criar uma base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, recolher os dados disponibilizados pela Comissão, pelas agências e, se for caso disso, pelos investigadores e consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União, e integrar o conteúdo dessa base de dados na plataforma comum de dados como um serviço específico. A fim de assegurar condições uniformes de execução da obrigação de identificar conjuntos de dados pertinentes sobre a sustentabilidade ambiental, importa atribuir competências de execução à Comissão.	(42) Para aumentar a disponibilidade e facilitar a utilização de informações sobre o desempenho ambiental dos produtos químicos ao longo do seu ciclo de vida e possibilitar uma avaliação exaustiva dos impactos dos produtos químicos no ambiente, a Comissão deve identificar dados e informações pertinentes relacionados com a sustentabilidade ambiental dos produtos químicos, incluindo, se disponíveis, informações sobre o seu impacto nas alterações climáticas, para integração na plataforma comum de dados. Assim que a Comissão tiver identificado os conjuntos de dados existentes pertinentes sobre ***produtos químicos*** relacionados com a sustentabilidade ambiental e tiver concebido as funcionalidades conexas pertinentes da base de dados, a ECHA deve criar uma base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, recolher os dados disponibilizados pela Comissão, pelas agências***, agências nacionais*** e, se for caso disso, pelos investigadores e consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União ***e nacionais***, e integrar o conteúdo dessa base de dados na plataforma comum de dados como um serviço específico. A fim de assegurar condições uniformes de execução da obrigação de identificar conjuntos de dados pertinentes sobre a sustentabilidade ambiental, importa atribuir competências de execução à Comissão.

Alteração 30

Proposta de regulamento

Considerando 43

Texto da Comissão	*Alteração*
(43) Para monitorizar os impactos da exposição a produtos químicos nos seres humanos e no ambiente, incluindo no clima, e estabelecer uma base de conhecimentos que permita medir a eficácia da legislação em matéria de produtos químicos na proteção da saúde humana e do ambiente, a AEA ***e a ECHA devem*** desenvolver em conjunto e atualizar periodicamente, pelo menos de dois em dois anos, um conjunto de indicadores e apresentá-lo sob a forma de um painel. A ***EFSA***, a ***EMA***, a ***EU-OSHA*** e a Comissão devem fornecer periodicamente à AEA todos os dados disponíveis abrangidos pelo seu mandato e que sejam pertinentes para o estabelecimento dos indicadores. A AEA e a ECHA devem integrar este painel de indicadores na plataforma comum de dados.	(43) Para monitorizar os impactos da exposição a produtos químicos nos seres humanos e no ambiente, incluindo no clima, e estabelecer uma base de conhecimentos que permita medir a eficácia da legislação em matéria de produtos químicos na proteção da saúde humana e do ambiente, a AEA***, em colaboração com as agências, deve*** desenvolver em conjunto e atualizar periodicamente, pelo menos de dois em dois anos, um conjunto de indicadores e apresentá-lo sob a forma de um painel. ***A fim de monitorizar o risco agregado para os territórios associado aos impactos nos seres humanos e no ambiente, incluindo no clima, da exposição a produtos químicos e poluentes, o conjunto de indicadores deve incluir um indicador agregado para diferentes níveis territoriais, desenvolvido em colaboração com o Centro Comum de Investigação e inspirado no seu quadro de vulnerabilidade a nível europeu. A AEA deve cruzar os resultados deste indicador com outros conjuntos de dados relativos à saúde e ao ambiente, tais como dados epidemiológicos sobre saúde no trabalho, fatores relacionados com o estilo de vida e fatores socioeconómicos, a fim de avaliar os impactos e os riscos dos fatores de risco acumulados na população a nível territorial. As agências*** e a Comissão devem fornecer periodicamente à AEA todos os dados disponíveis abrangidos pelo seu mandato e que sejam pertinentes para o estabelecimento dos indicadores. A AEA e a ECHA devem integrar este painel de indicadores na plataforma comum de dados.

Alteração 31

Proposta de regulamento

Considerando 44

Texto da Comissão	*Alteração*
(44) Para possibilitar a identificação e a avaliação dos riscos químicos emergentes, a AEA deve desenvolver e compilar informações sobre os sinais de alerta rápido e elaborar um relatório anual de síntese para fundamentar as ações de acompanhamento regulamentar. No seu trabalho, a AEA deve incluir as suas próprias fontes e pesquisas bibliográficas específicas e utilizar informações provenientes dos sistemas nacionais de alerta rápido. Deve também incluir as informações pertinentes disponibilizadas pelo trabalho conexo da ECHA, da EFSA, da EU-OSHA, da EMA e das suas redes, como a tarefa da EFSA de	(44) ***O presente regulamento deve criar um sistema de alerta rápido e de ação para riscos químicos existentes e emergentes.*** Para possibilitar a identificação e a avaliação dos riscos químicos emergentes, a AEA deve desenvolver e compilar informações sobre os sinais de alerta rápido e elaborar um relatório anual de síntese para fundamentar as ações de acompanhamento regulamentar ***e político pelas autoridades***. No seu trabalho, a AEA deve incluir as suas próprias fontes e pesquisas bibliográficas específicas e utilizar informações provenientes dos

Texto da Comissão	*Alteração*
identificar e recolher informações sobre riscos emergentes por força do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A AEA deve disponibilizar o relatório de síntese e os dados subjacentes por intermédio da plataforma comum de dados, garantindo o acesso público a esta e a sua utilização para novas medidas sobre os riscos existentes e emergentes. A fim de dar à AEA tempo suficiente para organizar a recolha de sinais de alerta rápido e compilar e analisar as informações iniciais, esta só deve apresentar o primeiro relatório seis meses depois do final do primeiro ano civil após a entrada em vigor do presente regulamento. O presente regulamento fixa um prazo para a apresentação do primeiro relatório e dos dados conexos.	sistemas nacionais de alerta rápido. Deve também incluir as informações pertinentes disponibilizadas pelo trabalho conexo da ECHA, da EFSA, da EU-OSHA, da EMA e das suas redes, como a tarefa da EFSA de identificar e recolher informações sobre riscos emergentes por força do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A AEA deve disponibilizar o relatório de síntese e os dados subjacentes por intermédio da plataforma comum de dados, garantindo o acesso público a esta e a sua utilização para novas medidas sobre os riscos existentes e emergentes ***dos produtos químicos, dos grupos de produtos químicos e da exposição cumulativa a produtos químicos***. A fim de dar à AEA tempo suficiente para organizar a recolha de sinais de alerta rápido e compilar e analisar as informações iniciais, esta só deve apresentar o primeiro relatório seis meses depois do final do primeiro ano civil após a entrada em vigor do presente regulamento. O presente regulamento fixa um prazo para a apresentação do primeiro relatório e dos dados conexos. ***Em relação a qualquer risco ou sinal de alerta identificado no relatório, as autoridades devem ponderar a adoção de medidas regulamentares, políticas ou de execução e apresentar uma justificação caso decidam não avançar com qualquer medida. Os riscos químicos emergentes identificados no sistema de alerta rápido e de ação devem também ser tidos em conta na definição de prioridades para o planeamento estratégico do Horizonte Europa.***

Alteração 32

Proposta de regulamento

Considerando 46

Texto da Comissão	*Alteração*
(46) A ECHA deve continuar a gerir o EUON e transformá-lo num observatório para produtos químicos específicos suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes (a seguir designado por «observatório»), que deve abranger também outros produtos químicos e materiais inovadores (materiais «avançados» complexos, de conceção racional) selecionados pela Comissão, utilizando, se for caso disso, sinais do sistema de alerta rápido e ação. Um dos critérios de seleção dos produtos químicos para o observatório deve ser a sua novidade e o seu potencial disruptivo que podem contribuir para um risco químico emergente. Essa	(46) A ECHA deve continuar a gerir o EUON e transformá-lo num observatório para produtos químicos específicos ***e grupos de produtos químicos*** suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes (a seguir designado por «observatório»), que deve abranger também outros produtos químicos e materiais inovadores (materiais «avançados» complexos, de conceção racional) selecionados pela Comissão, utilizando, se for caso disso, sinais do sistema de alerta rápido e ação. Um dos critérios de seleção dos produtos químicos para o observatório deve ser a sua novidade e o seu potencial disruptivo que podem contribuir para um

Texto da Comissão	*Alteração*
seleção deve também ter em conta o grau de incerteza mais elevado que lhes está associado e, devido à menor experiência regulamentar no que respeita a esses produtos químicos, a consequente necessidade de maior controlo e transparência. O observatório deve promover a aplicação regulamentar e a utilização responsável destes produtos químicos mediante a recolha, a geração e a divulgação ao público em geral de informações fiáveis sobre as propriedades, as utilizações e a presença no mercado dos produtos químicos selecionados.	risco químico emergente. Essa seleção deve também ter em conta o grau de incerteza mais elevado que lhes está associado e, devido à menor experiência regulamentar no que respeita a esses produtos químicos, a consequente necessidade de maior controlo e transparência. O observatório deve promover a aplicação regulamentar e a utilização responsável destes produtos químicos mediante a recolha, a geração e a divulgação ao público em geral de informações fiáveis sobre as propriedades, as utilizações e a presença no mercado dos produtos químicos selecionados.

Alteração 33

Proposta de regulamento

Considerando 48

Texto da Comissão	*Alteração*
(48) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a EFSA pode encomendar, de forma aberta e transparente, os estudos científicos necessários para cumprir a sua missão, procurando simultaneamente evitar duplicações com os programas de investigação dos Estados-Membros ou da União. A ECHA deve também poder encomendar estudos para obter dados e informações adequados sobre os produtos químicos no âmbito da sua missão, mantendo simultaneamente o princípio de que o ónus da prova do cumprimento da legislação da União em matéria de produtos químicos continua a recair sobre o agente com obrigações. Além disso, a ECHA deve encomendar esses estudos por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, com o objetivo de apoiar a aplicação e a avaliação eficazes e eficientes dos atos da União em matéria de produtos químicos no âmbito do seu mandato e de contribuir para o desenvolvimento de uma política da União no domínio dos produtos químicos.	(48) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a EFSA pode encomendar, de forma aberta e transparente, os estudos científicos necessários para cumprir a sua missão, procurando simultaneamente evitar duplicações com os programas de investigação dos Estados-Membros ou da União. A ECHA deve também poder encomendar estudos para obter dados e informações adequados sobre os produtos químicos ***e grupos de produtos químicos*** no âmbito da sua missão, mantendo simultaneamente o princípio de que o ónus da prova do cumprimento da legislação da União em matéria de produtos químicos continua a recair sobre o agente com obrigações. Além disso, a ECHA deve encomendar esses estudos por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, com o objetivo de apoiar a aplicação e a avaliação eficazes e eficientes dos atos da União em matéria de produtos químicos no âmbito do seu mandato e de contribuir para o desenvolvimento de uma política da União no domínio dos produtos químicos. ***Sempre que uma amostra de uma substância seja condição prévia para a realização de estudos científicos, a ECHA deve receber a amostra necessária do operador económico, mediante pedido, e desde que seja garantida a confidencialidade e a proteção de dados aplicáveis ao abrigo do direito da União. Sempre que possível, a informação gerada pelos estudos encomendados pela ECHA deve ser produzida por meios diferentes dos ensaios em animais.***

Alteração 34

Proposta de regulamento

Considerando 48-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(48-A) Para apoiar a aplicação e a avaliação eficazes dos atos da União relativos aos produtos químicos e contribuir para o desenvolvimento de uma política abrangente da União em matéria de produtos químicos, é essencial realizar estudos de biomonitorização humana à escala da União que forneçam dados representativos e de elevada qualidade a intervalos regulares. A fim de apoiar uma abordagem eficiente em termos de recursos, a ECHA e a EFSA devem cooperar estreitamente na partilha de recursos e conhecimentos especializados para esses estudos. Os Estados-Membros devem cooperar com as agências para organizar a biomonitorização humana nos respetivos territórios, em matéria de planeamento, coordenação, recolha e envio de amostras.

Alteração 35

Proposta de regulamento

Considerando 48-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(48-B) A fim de contribuir para o objetivo global do presente regulamento de possibilitar avaliações científicas melhores, completas, coerentes e sólidas dos produtos químicos e dos seus impactos e assegurar a melhor utilização possível das informações existentes para efeitos de aplicação e desenvolvimento da legislação da União em matéria de produtos químicos, o presente regulamento deverá exigir que a Comissão elabore um relatório que analise a adequação dos recursos das agências em relação às suas tarefas atuais e às suas novas tarefas ao abrigo do presente regulamento, bem como uma visão prospetiva dos recursos necessários para abordar áreas-chave de desafio regulamentar no futuro.

Alteração 36

Proposta de regulamento

Considerando 48-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(48-C) Atendendo a que o presente regulamento alarga as tarefas e aumenta o volume de trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos, importa dotá-la de recursos adequados e estáveis e garantir uma governação estável dos comités científicos. A este respeito, importa que a Comissão tenha em conta qualquer evolução e responda às necessidades da Agência para permitir o pleno cumprimento das suas tarefas e do seu potencial.

Alteração 37

Proposta de regulamento

Artigo 1 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O presente regulamento visa assegurar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e dos riscos dos produtos químicos sempre que sejam exigidas por atos jurídicos da União, alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, possibilitar o desenvolvimento e a utilização de produtos químicos sustentáveis, assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos ***e*** melhorar a confiança dos cidadãos da União ***na*** base científica das decisões tomadas ao abrigo dos atos jurídicos da União no domínio dos produtos químicos.	1. O presente regulamento visa assegurar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e dos riscos dos produtos químicos sempre que sejam exigidas por atos jurídicos da União, alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, possibilitar o desenvolvimento e a utilização de produtos químicos ***seguros e*** sustentáveis, assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos***,*** melhorar ***o conhecimento e*** a confiança dos cidadãos da União ***em relação à*** base científica das decisões tomadas ao abrigo dos atos jurídicos da União no domínio dos produtos químicos ***e contribuir para o objetivo de abandono progressivo dos ensaios em animais sempre que possível***.

Alteração 38

Proposta de regulamento

Artigo 1 – n.º 2 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) Conservar registos dos dados sobre estudos obtidos junto de países terceiros pertinentes através do mecanismo referido no artigo 9.º, n.º 1-A;

Alteração 39

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. «Autoridades», a Comissão Europeia, as autoridades competentes dos Estados-Membros referidas em qualquer um dos atos da União enumerados nos anexos I e III e as agências, com exceção dos respetivos conselhos de administração;	2. «Autoridades», a Comissão Europeia, as autoridades competentes dos Estados-Membros referidas em qualquer um dos atos da União enumerados nos anexos I***, II*** e III e as agências, com exceção dos respetivos conselhos de administração;

Alteração 40

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. «Dados sobre produtos químicos», qualquer representação de factos ou informações relacionados com produtos químicos e qualquer compilação desses factos ou informações, incluindo informações sobre as propriedades físico-químicas, as características de perigosidade, a utilização, a exposição, o risco, a ocorrência, as emissões e o processo de fabrico dos produtos químicos, bem como informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental, incluindo informações relacionadas com as alterações climáticas e esses produtos químicos, informações relacionadas com o processo regulamentar em matéria de produtos químicos, informações relacionadas com formatos normalizados, vocabulários controlados ou quaisquer informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis relacionadas com produtos químicos;	10. «Dados sobre produtos químicos», qualquer representação de factos ou informações relacionados com produtos químicos e qualquer compilação desses factos ou informações, incluindo informações sobre as propriedades físico-químicas, as características de perigosidade, a utilização, a exposição, o risco, a ocorrência, as emissões***, o destino*** e o processo de fabrico dos produtos químicos, bem como informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental, incluindo informações relacionadas com as alterações climáticas e esses produtos químicos, informações relacionadas com o processo regulamentar em matéria de produtos químicos, informações ***sobre a disponibilidade e sustentabilidade de alternativas, informações*** relacionadas com formatos normalizados, vocabulários controlados ou quaisquer informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis relacionadas com produtos químicos ***e respetiva aplicação***;

Alteração 41

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 11-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	11-A. ***«Dados de investigação», quaisquer dados relativos ao perigo, à ocorrência, à exposição e ao destino resultantes de estudos científicos publicados na literatura científica revista pelos pares e não realizados especificamente para fundamentar avaliações regulamentares;***

Alteração 42

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 14-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	14-A. «Subcontratante», o subcontratante na aceção do artigo 4.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho;

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 2 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) Dados adicionais fornecidos a título voluntário pelos Estados-Membros, pelas agências nacionais, pelos institutos de investigação ou por outras partes;

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 2 – alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-B) Gerados no âmbito de atividades de investigação académica no domínio dos produtos químicos não abrangidos pela alínea b) e apresentados voluntariamente à ECHA por um terceiro;

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Cada produto químico ou material alojado na plataforma comum de dados é identificado por um identificador químico único e por uma notação química que especifique a sua estrutura molecular, sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade constantes do ato original ou de obrigações jurídicas conexas.

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 5 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(d-A) Informações sobre os produtos químicos em artigos nos termos do artigo 10.º-A;

Alteração 47

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 5 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(d-B) Informações sobre soluções mais seguras para substituir substâncias que suscitam preocupação tal como referido no artigo 10.º-B;

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. As autoridades e o público em geral devem ter acesso aos dados constantes da plataforma comum de dados, em conformidade com o artigo 16.º.	6. As autoridades e o público em geral devem ter acesso ***fácil e gratuito*** aos dados constantes da plataforma comum de dados, em conformidade com o artigo 16.º.

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. Os dados constantes da plataforma comum de dados devem ser acessíveis e pesquisáveis por via eletrónica. A ECHA deve tomar medidas para garantir um elevado nível de segurança consentâneo com os riscos de segurança em causa no que respeita ao armazenamento de dados sobre produtos químicos na plataforma comum de dados ***e à sua*** transmissão para a plataforma comum de dados. A ECHA deve conceber a plataforma comum de dados de modo a garantir que qualquer acesso a dados confidenciais seja passível de auditoria.	9. Os dados constantes da plataforma comum de dados devem ser acessíveis e pesquisáveis por via eletrónica. A ECHA deve tomar medidas para garantir um elevado nível de segurança consentâneo com os riscos de segurança em causa no que respeita ao armazenamento de dados sobre produtos químicos ***na plataforma comum de dados. As agências competentes devem adotar medidas de segurança em cooperação com a ECHA para garantir*** a transmissão ***segura*** de dados ***sobre produtos químicos*** para a plataforma comum de dados. A ECHA deve conceber a plataforma comum de dados de modo a garantir que qualquer acesso a dados confidenciais seja passível de auditoria.

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 11

Texto da Comissão	*Alteração*
11. A plataforma comum de dados e os seus serviços específicos devem ser criados até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], salvo disposição em contrário. ***Os*** conjuntos de dados pertinentes devem ser integrados progressivamente na plataforma comum de dados até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***10*** anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], de acordo com o plano de execução referido no artigo 4.º, n.º 1, primeiro período. Após a integração desses conjuntos de dados na plataforma comum de dados, quando receber dados sobre produtos químicos em conformidade com o artigo 5.º, a ECHA deve disponibilizar esses dados por intermédio da plataforma comum de dados ***sem demora injustificada***.	11. A plataforma comum de dados e os seus serviços específicos devem ser criados até... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], salvo disposição em contrário***, e incluir, pelo menos, os conjuntos de dados estabelecidos no anexo III-A***. ***Outros*** conjuntos de dados pertinentes devem ser integrados progressivamente na plataforma comum de dados até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a ***oito*** anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], de acordo com o plano de execução referido no artigo 4.º, n.º 1, primeiro período. Após a integração desses conjuntos de dados na plataforma comum de dados, quando receber dados sobre produtos químicos em conformidade com o artigo 5.º, a ECHA deve disponibilizar esses dados por intermédio da plataforma comum de dados ***no prazo de 30 dias***.

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve adotar ***e publicar***, por meio de ***uma decisão*** de execução, um plano de execução que identifique os conjuntos de dados a incluir na plataforma comum de dados, juntamente com um calendário para a sua inclusão. Os planos de execução evolutivos subsequentes devem ser adotados em conformidade com o sistema de governação a que se refere o n.º 3.	1. Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve adotar, por meio de ***atos*** de execução, um plano de execução que identifique os conjuntos de dados ***sobre produtos químicos*** a incluir na plataforma comum de dados, juntamente com um calendário para a sua inclusão. Os planos de execução evolutivos subsequentes devem ser adotados em conformidade com o sistema de governação a que se refere o n.º 3.

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 4 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão deve, por meio de ***uma decisão*** de execução, criar e gerir um comité diretor da plataforma, que deve incluir ***um representante da ECHA***, um representante ***da AEA, um representante*** da ***EFSA, um representante da EMA, um representante da EU-OSHA*** e ***cinco*** representantes da Comissão.	2. A Comissão deve, por meio de ***um ato*** de execução, criar e gerir um comité diretor da plataforma, que deve incluir***, pelo menos***, um representante ***de cada agência*** da ***União obrigada a apresentar dados sobre produtos químicos à plataforma*** e ***tantos*** representantes da Comissão ***como de todas essas agências da União no seu conjunto***.

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 4 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão deve adotar e publicar o sistema de governação a que se refere o n.º 3 e qualquer revisão do mesmo por meio de ***uma decisão*** de execução.	4. A Comissão deve adotar e publicar o sistema de governação a que se refere o n.º 3 e qualquer revisão do mesmo por meio de ***atos*** de execução. ***Ao criar o sistema de governação, a Comissão consulta as agências e tem em conta os diferentes níveis de responsabilidades das autoridades no que se refere à gestão e ao funcionamento da plataforma comum de dados.***

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 4 – n.º 5 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(d-A) A organização e o funcionamento dos mecanismos de cooperação e de intercâmbio de informações com as bases de dados e plataformas similares em países terceiros e a nível internacional;

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 4 – n.º 5 – alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
(f) O funcionamento do próprio comité diretor.	(f) O funcionamento***, os requisitos de comunicação e as obrigações de transparência*** do próprio comité diretor.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A pedido da Comissão, as agências devem alojar e conservar dados sobre produtos químicos gerados no âmbito da legislação, de programas ou de atividades de investigação da União nacionais ou internacionais correspondentes ao seu mandato e ao tipo de dados que já possuam.	1. A pedido da Comissão, as agências devem alojar e conservar dados sobre produtos químicos gerados no âmbito da legislação, de programas ou de atividades de investigação da União nacionais ou internacionais correspondentes ao seu mandato e ao tipo de dados que já possuam. ***Além disso, as agências podem alojar e conservar dados sobre produtos químicos em conformidade com o seu mandato e dados sobre produtos químicos que lhes sejam fornecidos pelos Estados-Membros, agências nacionais, institutos de investigação ou outras partes.***

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Caso detenham dados ou informações referidos no artigo 3.º, n.º 2, a Comissão ou as agências devem disponibilizá-los à ECHA, num formato normalizado, se disponível, juntamente com os dados contextuais pertinentes a que se refere o artigo 4.º, n.º ***4***, alínea c). A Comissão e as agências devem indicar se ***esses*** dados ou informações ***são*** disponibilizados ao público ao abrigo do ato da União de origem.	2. Caso detenham dados ou informações referidos no artigo 3.º, n.º 2, a Comissão ou as agências devem disponibilizá-los à ECHA, num formato normalizado, se disponível, juntamente com os dados contextuais pertinentes a que se refere o artigo 4.º, n.º ***5***, alínea c). A Comissão e as agências devem indicar se ***os*** dados ou informações ***incluídos na plataforma comum de dados podem ser*** disponibilizados ao público ***ou se são considerados confidenciais em conformidade com as disposições em matéria de confidencialidade*** ao abrigo do ato da União de origem.

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A ECHA deve alojar e conservar dados de ocorrência relacionados com a monitorização do local de trabalho.	3. A ECHA deve alojar e conservar dados de ocorrência relacionados com a monitorização do local de trabalho***, incluindo dados de biomonitorização humana ocupacional***.

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União devem disponibilizar à AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que recolham ou que gerem a partir de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].	5. Os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro ***nacionais ou*** da União devem disponibilizar à AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que recolham ou que gerem a partir de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]. ***No que respeita aos dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais, a AEA deve especificar o tipo de dados que devem ser colocados à sua disposição.***

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União devem disponibilizar à ECHA quaisquer dados de sustentabilidade ambiental dos produtos químicos ou materiais que recolham ou que gerem a partir de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente ***regulamento].***	6. Os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro ***nacionais ou*** da União devem disponibilizar à ECHA quaisquer dados de sustentabilidade ambiental dos produtos químicos ou materiais que recolham ou que gerem a partir de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente ***regulamento + seis meses].***

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. ***A Comissão*** e as agências devem prestar à ECHA a cooperação técnica necessária para possibilitar a integração dos dados sobre produtos químicos fornecidos em conformidade com o n.º 2 na plataforma comum de dados, bem como a sua publicação por intermédio dessa plataforma.	7. ***As autoridades*** e as agências ***nacionais*** devem prestar à ECHA a cooperação técnica necessária para possibilitar a integração dos dados sobre produtos químicos fornecidos em conformidade com o n.º 2 na plataforma comum de dados, bem como a sua publicação por intermédio dessa plataforma. ***A ECHA presta apoio às autoridades e às agências nacionais para facilitar a integração dos dados sobre produtos químicos fornecidos em conformidade com o n.º 2.***

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. Para efeitos do n.º 2, a Comissão e as agências devem disponibilizar os dados sobre produtos químicos à ECHA sem demora injustificada após a ***recolha ou receção dos dados, após a*** realização de avaliações da validade e da confidencialidade em conformidade com as regras aplicáveis e logo que o conjunto de dados correspondente ***tenha sido integrado*** na plataforma comum de dados.	8. Para efeitos do n.º 2, a Comissão e as agências devem disponibilizar os dados sobre produtos químicos ***que tenham recolhido ou recebido*** à ECHA sem demora injustificada após a realização de avaliações da validade e da confidencialidade ***dos dados*** em conformidade com as regras aplicáveis e logo que ***tenham integrado*** o conjunto de dados correspondente na plataforma comum de dados.

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. ***A Comissão*** e as agências devem assegurar que os dados disponibilizados à ECHA sejam descarregáveis, de leitura automática e interoperáveis. Devem recolher e validar adequadamente os dados antes de os fornecerem à ECHA.	9. ***As autoridades*** e as agências ***nacionais*** devem assegurar que os dados disponibilizados à ECHA sejam descarregáveis, de leitura automática e interoperáveis. Devem recolher e validar adequadamente os dados antes de os fornecerem à ECHA.

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	9-A. Não obstante as disposições relativas ao tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais estabelecidas no artigo 6.º, a Comissão ou a agência sob cuja autoridade os dados sobre produtos químicos são incluídos na plataforma comum de dados sobre produtos químicos continua a ser o responsável pelo tratamento dos dados pessoais que forneceu.

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 9-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	9-B. Não obstante as disposições relativas ao tratamento de dados de biomonitorização humana ocupacional que constituam dados pessoais estabelecidas no artigo 6.º, a ECHA deve agir como subcontratante de quaisquer dados pessoais incluídos na plataforma comum de dados que sejam da responsabilidade da autoridade de outra agência ou da Comissão.

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A AEA deve recolher, alojar e conservar dados de biomonitorização humana gerados no território dos países membros e cooperantes da AEA.	1. A AEA deve recolher, alojar e conservar dados de biomonitorização humana gerados no território dos países membros e cooperantes da AEA***, com exceção dos dados de biomonitorização humana ocupacional, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3***.

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A AEA pode tratar dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais para apoiar a Comissão na elaboração de políticas ou para apoiar as agências no cumprimento das suas missões.	***Suprimido***

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
4. ***Os*** dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais ***podem ser tratados pela AEA*** para os seguintes fins:	4. ***A AEA pode tratar*** dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais para os seguintes fins:

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 4 – alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
(e) Apoio às avaliações regulamentares dos riscos.	(e) Apoio às avaliações ***e gestão*** regulamentares dos riscos.

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 4 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-A) Apoio à elaboração de políticas e aos processos legislativos a nível da União;

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 4 – alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-B) Criação de um «índice de exposição a produtos químicos» para cada região da União, a fim de apresentar uma panorâmica da exposição da população a substâncias químicas e facilitar comparações entre as diferentes regiões, zonas geográficas e Estados-Membros.

Alteração 72
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4 – alínea e-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-C) Facilitação de operações de tratamento efetuadas pela Comissão, pela ECHA, pela EFSA, pela EMA e pela EU-OSHA ao abrigo dos n.os 4-A, 4-B, 4-C, 4-D e 4-E do presente artigo.

Alteração 73
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. A Comissão pode tratar dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins: ***(a) Investigação científica tendo em vista a elaboração de políticas;*** ***(b) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;*** ***(c) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;*** ***(d) Desenvolvimento de indicadores de impacto e de risco para a saúde;*** ***(e) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;*** ***(f) Avaliação da necessidade de ações regulamentares adicionais e definição de prioridades no que toca a tais ações;*** ***(g) Apoio à avaliação e à gestão regulamentares dos riscos.***

Alteração 74
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-B. A ECHA pode tratar dados de biomonitorização humana incluídos nos dados de ocorrência relacionados com a monitorização no local de trabalho e que constituam dados pessoais para os seguintes fins: ***(a) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;*** ***(b) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;*** ***(c) Desenvolvimento de indicadores de impacto e de risco para a saúde;***

Texto da Comissão	*Alteração*
	(d) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;
	(e) Apoio às avaliações e gestão regulamentares dos riscos;
	(f) Avaliação e definição de prioridades no que toca às ações regulamentares necessárias;
	(g) Realização de avaliações de produtos químicos;
	(h) Encomenda de estudos ao abrigo do mecanismo de geração de dados a que se refere o artigo 21.º.

Alteração 75
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-C. A EFSA pode tratar dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:
	(a) Avaliação e definição de prioridades no que toca às ações regulamentares necessárias;
	(b) Realização de avaliações de produtos químicos;
	(c) Apoio à gestão regulamentar dos riscos.

Alteração 76
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-D. A EMA pode tratar dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:
	(a) Avaliação e definição de prioridades no que toca às ações regulamentares necessárias;
	(b) Realização de avaliações de produtos químicos;
	(c) Apoio à gestão regulamentar dos riscos.

Alteração 77
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-E. A EU-OSHA pode tratar dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:
	(a) Investigação científica tendo em vista a elaboração de políticas;
	(b) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;
	(c) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;
	(d) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;
	(e) Avaliação da necessidade de ações regulamentares adicionais e definição de prioridades no que toca a tais ações;
	(f) Apoio à gestão regulamentar dos riscos.

Alteração 78
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A AEA ***deve*** disponibilizar ao público por intermédio da Plataforma de Informação para a Monitorização Química, de forma anonimizada, os dados de biomonitorização humana que ***detém*** ou que ***aloja***.	5. A AEA ***e a ECHA devem*** disponibilizar ao público por intermédio da Plataforma de Informação para a Monitorização Química, de forma anonimizada, os dados de biomonitorização humana que ***detêm*** ou que ***alojam***.

Alteração 79
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. As operações de tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais efetuadas pela AEA, pela ECHA, pela EFSA, pela EMA, pela EU-OSHA ou pela Comissão para os fins mencionados nos n.os 4, 4-A, 4-B, 4-C, 4-D e 4-E, não devem implicar a partilha desses dados com terceiros.

Alteração 80
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A AEA ***atua*** como ***responsável*** pelo tratamento dos dados ***pessoais*** de biomonitorização humana que ***detém ou aloja e*** que ***trata*** para os fins referidos ***no*** n.º ***2***.	6. A AEA***, a ECHA, a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão atuam*** como ***responsáveis*** pelo tratamento dos dados de biomonitorização humana que ***constituam dados pessoais*** que ***detêm, alojam ou tratam*** para os fins referidos ***nos*** n.ºs ***4, 4-A, 4-B, 4-C, 4-D e 4-E***.

Alteração 81
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. A AEA, a ECHA, a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão definem o período de armazenamento, e procedem a uma eventual revisão do mesmo, no que se refere aos dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais que detêm, bem como os critérios utilizados para definir o período de armazenamento.

Alteração 82
Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 6-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-B. Os dados de biomonitorização humana a que se refere o presente artigo incluem os dados pessoais legalmente recolhidos antes da entrada em vigor do presente regulamento.

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 8 – n.º 4 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A ECHA deve incluir no repositório de valores de referência, sem demora injustificada, qualquer valor de referência gerado no âmbito de programas ou atividades de investigação da União, nacionais ou internacionais e que lhe tenha sido disponibilizado nos formatos normalizados previstos no artigo 14.º, nos casos em que tal formato normalizado tenha sido desenvolvido.

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. A ECHA deve criar e explorar um mecanismo de cooperação e intercâmbio de informações com as autoridades competentes de países terceiros para o intercâmbio de estudos notificados ou apresentados pelos operadores económicos a essas autoridades para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar relativo a um produto químico até... [Serviço das Publicações: inserir data: dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 85

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A ECHA deve armazenar, na base de dados de notificações de estudos, os dados que lhe sejam notificados em conformidade com o artigo 22.º.	2. A ECHA deve armazenar, na base de dados de notificações de estudos, os dados que lhe sejam notificados em conformidade com o artigo 22.º ***e os dados obtidos através do mecanismo referido no n.º 1-A do presente artigo***.

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. ***A ECHA deve integrar*** os dados constantes da base de dados de notificações de estudos ***na plataforma comum de dados, logo que um registo, pedido ou notificação correspondente ou outro dossiê regulamentar pertinente tenha sido apresentado à instituição, agência ou organismo da União ou nacional competente, em conformidade com a legislação correspondente da União*** e ***depois de essa instituição, agência ou organismo da União ou nacional ter tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que os acompanham, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de confidencialidade***.	3. Os dados constantes da base de dados de notificações de estudos ***devem ser considerados confidenciais*** e ***não devem ser tornados públicos***.

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, sempre que a Comissão ou qualquer das agências disponibilizar à ECHA, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, um registo, pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar pertinente no contexto do qual tenha sido apresentada uma notificação nos termos do artigo 22.º, deve indicar quais os elementos das notificações de estudos que são confidenciais quando estes são incluídos na plataforma comum de dados. Apenas esses elementos devem ser indicados como confidenciais caso o mesmo elemento seja indicado como confidencial no pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar pertinente correspondente, em conformidade com as disposições em matéria de confidencialidade previstas no ato da União de origem.

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-B. Após receção pela ECHA, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, de um registo, pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar pertinente no contexto do qual tenha sido apresentada uma notificação nos termos do artigo 22.º, a ECHA disponibiliza as informações relativas à notificação através da plataforma comum de dados, em conformidade com as disposições em matéria de confidencialidade previstas no ato da União de origem.

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 4-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-C. As autoridades e as autoridades nacionais de controlo devem ter acesso aos dados constantes da base de dados de notificações de estudos antes da integração desses dados na plataforma comum de dados.

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, uma nova base de dados que contenha informações sobre processos regulamentares relativos a ***substâncias*** individuais ou grupos de ***substâncias*** que estejam previstos, estejam em curso ou tenham sido concluídos desde a entrada em vigor do presente regulamento pelos Estados-Membros ou pelas instituições, agências ou comités da União referidos nos atos da União enumerados no anexo III.	1. A ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, uma nova base de dados que contenha informações sobre processos regulamentares relativos a ***produtos químicos*** individuais ou grupos de ***produtos químicos*** que estejam previstos, estejam em curso ou tenham sido concluídos desde a entrada em vigor do presente regulamento pelos Estados-Membros ou pelas instituições, agências ou comités da União referidos nos atos da União enumerados no anexo III.

Alteração 91

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sempre que disponham das informações referidas no n.º 1, as autoridades competentes dos Estados-Membros a que se refere qualquer um dos atos da União enumerados no anexo III devem disponibilizá-las à agência da União responsável nos termos do respetivo ato da União enumerado no anexo III, sem demora injustificada.	2. Sempre que disponham das informações referidas no n.º 1, as autoridades competentes dos Estados-Membros a que se refere qualquer um dos atos da União enumerados no anexo III devem disponibilizá-las à agência da União responsável nos termos do respetivo ato da União enumerado no anexo III, sem demora injustificada. ***Para cada processo ou atividade regulamentar, devem ser incluídas, pelo menos, as seguintes informações:***

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – alínea a) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(a) A identidade do produto químico;

Alteração 93

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – alínea b) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b) O ato da União e o processo regulamentar ao abrigo do qual a atividade tem lugar;

Alteração 94

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – alínea c) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(c) O transmitente ou o interveniente responsável pelo processo ou atividade regulamentar;

Alteração 95

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – alínea d) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(d) A situação da atividade ou do processo regulamentar;

Alteração 96

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – alínea e) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e) O resultado da atividade ou do processo regulamentar, incluindo, se for caso disso, relatórios ou pareceres adotados;

Alteração 97

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – alínea f) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(f) Se aplicável, a data da intenção de iniciar a atividade ou o processo regulamentar, a data da sua conclusão e a data da última atualização;

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2 – alínea g) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(g) Se aplicável, o facto de a atividade ou processo implicar a utilização de animais em ensaios, bem como os parâmetros de ensaio.

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) A identidade ***da substância***;	(a) A identidade ***do produto químico***;

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 3 – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(f-A) Se aplicável, o facto de a atividade ou processo implicar a utilização de animais em ensaios, bem como os parâmetros de ensaio.

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. As informações referidas no n.º 3, alíneas a) a ***f***), sobre uma atividade ou um processo regulamentar específico devem ser disponibilizadas ao público ***logo que esse processo ou atividade tenha sido formalmente iniciado***.	4. As informações referidas no n.º 3, alíneas a) a ***f-A***), sobre uma atividade ou um processo regulamentar específico devem ser disponibilizadas ao público ***sem demora injustificada***.

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 10.º-A ***Informações sobre os produtos químicos em artigos*** ***1. A ECHA deve criar e gerir, na plataforma comum de dados, uma base de dados que contenha informações sobre produtos químicos presentes em artigos geradas ou apresentadas no âmbito da aplicação da legislação da União em matéria de produtos químicos enumerada no anexo I.***

Texto da Comissão	*Alteração*
	Essa base de dados deve integrar as informações necessários nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea i), da Diretiva 2008/98/CE e do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2024/1781.
	A Comissão concebe as funcionalidades conexas pertinentes da base de dados.
	2. Sempre que uma autoridade competente dos Estados-Membros referida em qualquer ato da União enumerado no anexo I disponha da informação referida no n.º 1, deve disponibilizá-la à agência da União responsável nos termos do respetivo ato da União enumerado no anexo I, sem demora injustificada.
	3. Caso detenham as informações referidas no n.º 1, a ECHA, a AEA, a EFSA, a EU-OSHA ou a Comissão devem disponibilizá-las à ECHA para integração na plataforma comum de dados nos formatos normalizados previstos no artigo 14.º, sem demora injustificada e, se for caso disso, logo que a agência responsável ou a Comissão tenha realizado a avaliação da validade.

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 10-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 10.º-B
	Informações sobre soluções mais seguras para substituir substâncias que suscitam preocupação
	1. A ECHA deve criar e gerir, na plataforma comum de dados, uma base de dados que contenha informações sobre soluções mais seguras para substituir as substâncias que suscitam preocupação, tal como definidas no artigo 2.º, n.º 27, do Regulamento (UE) 2024/1781, bem como as substâncias que cumprem os critérios de classificação em classes de perigo a que se refere o artigo 2.º, n.º 27, alínea b), do Regulamento (UE) 2024/1781, incluindo sobre os materiais que não necessitam de tais substâncias. A Comissão concebe as funcionalidades conexas pertinentes da base de dados.
	2. Sempre que uma autoridade competente dos Estados-Membros referida em qualquer ato da União enumerado no anexo I disponha da informação referida no n.º 1, deve disponibilizá-la à agência da União responsável nos termos do respetivo ato da União enumerado no anexo I, sem demora injustificada.

Texto da Comissão	*Alteração*
	3. Caso detenham as informações referidas no n.º 1, a ECHA, a AEA, a EFSA, a EU-OSHA ou a Comissão devem disponibilizá-las à ECHA para integração na plataforma comum de dados nos formatos normalizados previstos no artigo 14.º, sem demora injustificada e, se for caso disso, logo que a agência responsável ou a Comissão tenha realizado a avaliação da validade.
	4. A ECHA deve incentivar os fornecedores de soluções mais seguras para substituir as substâncias que suscitam preocupação ou de materiais que não necessitam de tais substâncias a identificá-las e a fornecer todos os dados pertinentes.

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A ECHA deve atualizar as informações constantes da base de dados periodicamente e em conformidade com o sistema de governação a que se refere o artigo 4.º, n.º 3.	2. A ECHA deve atualizar as informações constantes da base de dados periodicamente***, e pelo menos uma vez por ano,*** e em conformidade com o sistema de governação a que se refere o artigo 4.º, n.º 3.

Alteração 105

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O mais tardar até três anos após a ***publicação*** da ***decisão*** a que se refere o n.º 4, a ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, uma base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.	1. O mais tardar até três anos após a ***identificação de conjuntos de dados e a conceção das funcionalidades*** da ***base de dados*** a que se refere o n.º 4, a ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, uma base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.

Alteração 106

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Caso alojem ou detenham dados relacionados com a sustentabilidade ambiental além dos dados sobre produtos químicos já disponíveis na plataforma comum de dados, ***a Comissão*** ou as agências devem disponibilizar esses dados à ECHA sem demora injustificada, logo que a ***Comissão*** ou	2. Caso alojem ou detenham dados relacionados com a sustentabilidade ambiental além dos dados sobre produtos químicos já disponíveis na plataforma comum de dados, ***as autoridades*** ou as agências ***nacionais*** devem disponibilizar esses dados à ECHA sem demora injustificada, logo que a ***autoridade*** ou a agência ***nacional*** que aloja ou detém esses dados tenha concluído, se for caso disso, as avaliações da validade e da confidencialidade. ***As autoridades*** e as agências ***nacionais*** devem prestar a cooperação técnica

Texto da Comissão	*Alteração*
a agência que aloja ou detém esses dados tenha concluído, se for caso disso, as avaliações da validade e da confidencialidade. ***A Comissão*** e as agências devem prestar a cooperação técnica necessária à ECHA para possibilitar a integração de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.	necessária à ECHA para possibilitar a integração de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental. ***A ECHA presta o apoio necessário às autoridades e às agências nacionais para facilitar a integração desses dados.***

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Sempre que investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União disponibilizem à ECHA, nos termos do artigo 5.º, n.º 6, quaisquer dados de sustentabilidade ambiental sobre produtos químicos ou materiais que recolham ou gerem, a ECHA deve integrar os dados pertinentes na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.	3. Sempre que investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro ***nacionais e*** da União disponibilizem à ECHA, nos termos do artigo 5.º, n.º 6, quaisquer dados de sustentabilidade ambiental sobre produtos químicos ou materiais que recolham ou gerem, a ECHA deve integrar os dados pertinentes na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve ***adotar uma decisão*** de ***execução que identifique*** conjuntos de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, que não os referidos no n.º 2, para inclusão na plataforma comum de dados, e deve conceber as funcionalidades correspondentes da base de dados.	4. Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve***, depois*** de ***consultar os Estados-Membros, identificar*** conjuntos de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, que não os referidos no n.º 2, para inclusão na plataforma comum de dados***, solicitar à ECHA que aloje e conserve tais conjuntos, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1***, e deve conceber as funcionalidades correspondentes da base de dados.

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. ***A Comissão e as*** agências devem proceder ao intercâmbio de dados constantes da plataforma comum de dados no formato normalizado pertinente.	4. ***As autoridades ou*** agências ***nacionais*** devem proceder ao intercâmbio de dados constantes da plataforma comum de dados no formato normalizado pertinente.

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 5 – alínea i-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(i-A) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]).
	([1-A]) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 5 – alínea i-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(i-B) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-B]).
	([1-B]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

Alteração 112

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. A Comissão deve adotar ***uma decisão*** de execução para corrigir a divergência.	8. A Comissão deve adotar ***um ato*** de execução para corrigir a divergência.

Alteração 113

Proposta de regulamento

Artigo 15 – n.º 5 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Disponibilizá-los gratuitamente por intermédio da plataforma comum de dados ***e*** sob a forma de conjuntos de dados abertos;	(a) Disponibilizá-los gratuitamente por intermédio da plataforma comum de dados***,*** sob a forma de conjuntos de dados abertos***, de modo a apoiar a sua reutilização***;

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 15 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. A Comissão deve adotar uma decisão de execução para corrigir a divergência.	8. A Comissão deve adotar um ato de execução para corrigir a divergência.

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 15.º-A ***Utilização de dados de investigação*** ***1. Os investigadores devem poder apresentar dados públicos de investigação sobre produtos químicos relacionados com uma entrada na plataforma comum de dados. Os dados de investigação devem ser apresentados num formato estipulado pela ECHA.*** ***2. Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a ECHA deve criar e manter uma plataforma em linha para o processo de apresentação a que se refere o n.º 1.***

Texto da Comissão	*Alteração*
	3. A ECHA deve avaliar a conformidade dos dados de investigação apresentados através da plataforma a que se refere o n.º 2 com os requisitos estabelecidos nas orientações referidas no n.º 4. Caso se considere que os dados de investigação apresentados cumprem esses requisitos, devem ser alojados na plataforma comum de dados, juntamente com a entrada correspondente.
	4. Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a 12 meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve publicar orientações que estabeleçam requisitos mínimos em matéria de qualidade e comunicação de informações, a fim de aumentar a utilização de dados de investigação.
	5. Para assegurar que os dados de investigação são apresentados num formato uniforme, a Comissão deve, por meio de atos de execução, adotar um formato normalizado para a apresentação desses dados.
	Esses atos de execução devem ser adotados até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a 12 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento], em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º-A, n.º 2.

Alteração 116

Proposta de regulamento

Artigo 16 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As autoridades devem ter acesso a todos os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados, incluindo os dados ***considerados*** confidenciais nos termos do artigo 5.º, n.º 2, segundo período.	1. As autoridades devem ter acesso a todos os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados, incluindo os dados ***assinalados como*** confidenciais nos termos do artigo 5.º, n.º 2, segundo período.

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 16 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. As autoridades devem tomar as medidas necessárias para assegurar que as informações constantes da plataforma comum de dados assinaladas como confidenciais em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, não são ***divulgadas*** ao público.	2. As autoridades devem tomar as medidas necessárias***, incluindo medidas de segurança,*** para assegurar que as informações constantes da plataforma comum de dados assinaladas como confidenciais em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, não são ***disponibilizadas*** ao público.

Alteração 118

Proposta de regulamento

Artigo 16 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O público ***em geral*** deve ter acesso a todos os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados ***e considerados acessíveis ao público em conformidade com o ato da União*** ao abrigo do ***qual os dados foram gerados ou apresentados***.	3. O público deve ter acesso a todos os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados***, exceto aos dados assinalados como confidenciais*** ao abrigo do ***artigo 5.º, n.º 2***.

Alteração 119

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As autoridades podem utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados no exercício de qualquer das suas atividades, sempre que as mesmas contribuam para a elaboração ou ***a execução*** da legislação e das políticas ***no domínio dos produtos químicos***.	1. As autoridades podem utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados ***ou na base de dados de notificações de estudos*** no exercício de qualquer das suas atividades, sempre que as mesmas contribuam para a elaboração***, a execução*** ou ***o controlo do cumprimento*** da legislação e das políticas.

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sem prejuízo das disposições em vigor que possibilitam a partilha e a utilização de dados sobre produtos químicos ao abrigo dos atos da União enumerados nos anexos I e II, as autoridades não podem utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados para cumprir quaisquer obrigações jurídicas dos agentes com obrigações.	2. Sem prejuízo das disposições em vigor que possibilitam a partilha e a utilização de dados sobre produtos químicos ao abrigo dos atos da União enumerados nos anexos I e II, ***bem como da possibilidade de identificar lacunas de dados nos pedidos recebidos dos operadores económicos,*** as autoridades não podem utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados para cumprir quaisquer obrigações jurídicas dos agentes com obrigações.

Alteração 121

Proposta de regulamento

Artigo 17 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A plataforma comum de dados também deve incluir termos e condições, em especial no que diz respeito aos direitos de propriedade intelectual e a outros direitos relacionados.

Alteração 122

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A AEA em colaboração com a ECHA, a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão deve estabelecer, aplicar e ***manter*** um quadro de indicadores para monitorizar os fatores e os impactos da exposição a produtos químicos***,*** medir a eficácia da legislação em matéria de produtos químicos e ***avaliar*** a transição para a produção de produtos químicos seguros e sustentáveis.	1. A AEA em colaboração com a ECHA, a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão deve***, em consulta com os Estados-Membros,*** estabelecer, aplicar***, manter*** e ***atualizar, conforme adequado,*** um quadro de indicadores para monitorizar ***a poluição química ao longo do ciclo de vida do produto químico, incluindo emissões, ocorrência e destino, monitorizar*** os fatores e os impactos da exposição a produtos químicos ***e*** medir a eficácia da legislação em matéria de produtos químicos e a transição para a produção de produtos químicos seguros e sustentáveis.

Alteração 123

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. O quadro de indicadores a que se refere o n.º 1 deve incluir um indicador de risco agregado baseado no território a diferentes níveis administrativos, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1059/2003, para monitorizar as tendências temporais e espaciais da exposição das populações a produtos químicos individuais e múltiplos e os riscos para a saúde associados a essa exposição ou exposição a múltiplos fatores.

Alteração 124

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O quadro de indicadores a que se refere o n.º 1 ***deve*** estar ***acessível*** sob a forma de um painel de indicadores que a AEA deve criar e que a ECHA deve disponibilizar por intermédio da plataforma comum de dados.	2. O quadro de indicadores a que se refere o n.º 1 ***e o indicador agregado a que se refere o n.º 1-A devem*** estar ***acessíveis*** sob a forma de um painel de indicadores que a AEA deve criar e que a ECHA deve disponibilizar por intermédio da plataforma comum de dados.

Alteração 125

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) De sistemas nacionais de alerta rápido ***existentes***;	(b) De sistemas nacionais de alerta rápido;

Alteração 126

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) De dados detidos pela AEA;	(c) De dados detidos pela AEA***, incluindo os dados de biomonitorização humana a que se refere o artigo 6.º e os dados do quadro de indicadores e o indicador agregado a que se refere o artigo 18.º***;

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-A) De conjuntos de dados relevantes do catálogo de conjuntos de dados da UE estabelecido no artigo 57.º do Regulamento (UE).../... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde, [Serviço das Publicações: inserir número e referência de publicação];

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-B) De informações pertinentes decorrentes de programas de execução nacionais;

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea e-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(e-C) De dados ou informações relevantes apresentados por investigadores.

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A ECHA, a EFSA, a EU-OSHA e a EMA devem identificar e reunir os dados pertinentes disponíveis sobre sinais de alerta rápido provenientes do âmbito do seu mandato e transmitir esses dados à AEA.	3. A ECHA, a EFSA, a EU-OSHA e a EMA devem identificar e reunir os dados pertinentes disponíveis sobre sinais de alerta rápido ***obtidos ao abrigo do presente regulamento ou*** provenientes do âmbito do seu mandato e transmitir esses dados à AEA.

Alteração 131

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A AEA deve elaborar um relatório anual que congrega e analisa os dados sobre sinais de alerta rápido recolhidos em conformidade com os n.os 2 e 3. O primeiro relatório deve ser elaborado até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após o final do primeiro ano civil após a entrada em vigor do presente regulamento]. A AEA deve apresentar esse relatório à Comissão, às agências da União em causa e às autoridades competentes dos Estados-Membros para avaliação da necessidade de medidas regulamentares ou políticas relacionadas com os sinais de alerta rápido.	4. A AEA deve elaborar um relatório anual que congrega e analisa os dados sobre sinais de alerta rápido recolhidos em conformidade com os n.os 2 e 3. O primeiro relatório deve ser elaborado até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após o final do primeiro ano civil após a entrada em vigor do presente regulamento]. A AEA deve apresentar esse relatório à Comissão, às agências da União em causa e às autoridades competentes dos Estados-Membros para avaliação da necessidade de medidas regulamentares ou políticas

Texto da Comissão	*Alteração*
	relacionadas com os sinais de alerta rápido. ***No prazo de seis meses a contar da data de apresentação do relatório, as autoridades devem adotar medidas regulamentares, políticas ou de execução adequadas e apresentar uma justificação caso decidam não adotar qualquer medida relacionada com nenhum sinal de alerta rápido identificado no relatório, incluindo uma avaliação das eventuais consequências da não adoção de medidas.***

Alteração 132

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Sempre que a análise de dados identificar um risco que exija ação urgente, a AEA deve informar as autoridades sem demora injustificada.

Alteração 133

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A AEA deve disponibilizar à ECHA, para integração na plataforma comum de dados, todos os dados ***pertinentes*** sobre os sinais de alerta rápido que detém ou que aloja, bem como o relatório a que se refere o n.º 4.	5. A AEA deve disponibilizar à ECHA, para integração na plataforma comum de dados, todos os dados sobre os sinais de alerta rápido que detém ou que aloja, bem como o relatório a que se refere o n.º 4.

Alteração 134

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. A Comissão deve, se relevante, ter em conta os riscos químicos emergentes identificados, em conformidade com o presente artigo, no planeamento estratégico de atividades de I&I no âmbito do Regulamento (UE) 2021/695 ([1-A]).

Texto da Comissão	*Alteração*
	([1-A]) Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013.

Alteração 135

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A ECHA deve criar, explorar e manter um observatório de produtos químicos específicos que a Comissão considere carecerem de controlo adicional. O observatório deve incluir informações fiáveis sobre as propriedades, os aspetos de segurança, as utilizações e a presença no mercado dos produtos químicos.	1. A ECHA deve criar, explorar e manter um observatório de produtos químicos específicos ***e de grupos de produtos químicos*** que a Comissão considere carecerem de controlo adicional. O observatório deve incluir informações fiáveis sobre as propriedades, os aspetos de segurança, as utilizações e a presença no mercado dos produtos químicos.

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve adotar e publicar, por meio de ***uma decisão*** de execução, uma lista dos produtos químicos selecionados. A Comissão deve rever periodicamente a lista dos produtos químicos selecionados e adotar qualquer revisão da mesma pelos mesmos meios.	2. Até [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve adotar e publicar, por meio de ***um ato*** de execução, uma lista dos produtos químicos selecionados. A Comissão deve rever periodicamente a lista dos produtos químicos selecionados e adotar qualquer revisão da mesma pelos mesmos meios.

Alteração 137

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 4 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) Disponibilizar ao público os dados compilados por intermédio da plataforma comum de dados ou de outros instrumentos de comunicação e sensibilização, conforme adequado, a fim de promover um debate informado na sociedade e sensibilizar o público para as propriedades, a utilização e os aspetos de segurança de produtos químicos específicos, e atualizar periodicamente essas informações.	(c) Disponibilizar ao público os dados compilados por intermédio da plataforma comum de dados ou de outros instrumentos de comunicação e sensibilização, conforme adequado, a fim de ***facilitar a identificação de eventuais necessidades de investigação ou medidas de gestão dos riscos adicionais,*** promover um debate informado na sociedade e sensibilizar o público para as propriedades, a utilização e os aspetos de segurança de produtos químicos específicos, e atualizar periodicamente essas informações.

Alteração 138

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Recorrendo aos melhores recursos independentes disponíveis, a ECHA pode encomendar estudos científicos para ***apoiar a aplicação dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I no âmbito do seu mandato e contribuir para apoiar, avaliar ou desenvolver uma política da União no domínio dos produtos químicos.***	1. Recorrendo aos melhores recursos independentes disponíveis, a ECHA pode encomendar estudos científicos para:
	(a) Apoiar a aplicação dos atos da União em matéria de produtos químicos e de grupos de produtos químicos enumerados no anexo I no âmbito do seu mandato e contribuir para apoiar, avaliar ou desenvolver uma política da União no domínio dos produtos químicos;
	(b) Examinar outros riscos químicos emergentes identificados no relatório a que se refere o artigo 19.º, n.º 4, do presente regulamento;
	(c) Realizar, à escala da União e em colaboração com os Estados-Membros, um inquérito de amostragem de dados de biomonitorização humana.

Alteração 139

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão pode solicitar à ECHA que encomende os estudos científicos referidos no n.º 1.	2. A Comissão pode solicitar à ECHA que encomende os estudos científicos referidos no n.º 1 ***e no artigo 20.º, n.º 4, alínea b), do presente regulamento. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão que solicite à ECHA que encomende esses estudos científicos.***

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A ECHA só deve encomendar estudos científicos se não for possível obter os resultados por meio das disposições ou dos processos jurídicos em vigor ao abrigo da legislação da União enumerada no anexo I. A ECHA não pode encomendar estudos cujo objetivo predominante seja a investigação.	3. A ECHA só deve encomendar estudos científicos se não for possível obter os resultados por meio das disposições ou dos processos jurídicos em vigor ao abrigo da legislação da União enumerada no anexo I. A ECHA ***deve dar prioridade à utilização de métodos que não envolvam animais, recorrendo a ensaios em animais vertebrados apenas como último recurso. A ECHA*** não pode encomendar estudos cujo objetivo predominante seja a investigação. ***A ECHA deve consultar a plataforma de dados de produtos químicos para evitar duplicações desnecessárias de estudos.***

Alteração 141

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A ECHA pode solicitar que um operador económico forneça uma amostra de uma substância, caso tal seja indispensável à realização do estudo científico a que se refere o n.º 1. O pedido deve ser devidamente justificado e o manuseamento da substância deve respeitar as regras em matéria de confidencialidade e proteção de dados previstas no direito da União aplicável. Mediante pedido da ECHA, o operador económico relevante deve fornecer-lhe a amostra solicitada ou ao organismo a quem a ECHA tenha encomendado a realização do estudo científico.

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A ECHA deve encomendar estes estudos científicos de forma aberta e transparente.	5. A ECHA deve encomendar estes estudos científicos de forma aberta e transparente. ***Também deve publicar no seu sítio Web a proposta sobre o estudo que tenciona encomendar.***

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de demonstrarem a segurança do objeto do pedido submetido a um sistema de autorização, a Comissão, em circunstâncias excecionais em que ocorram controvérsias graves ou resultados contraditórios, pode solicitar à ECHA que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos perigos e dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que os dados sujeitos a verificação.

Alteração 144

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 6-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-B. De três em três anos, a ECHA deve, em cooperação com a EFSA, encomendar um estudo de biomonitorização humana à escala da UE que abranja todos os Estados-Membros.

Alteração 145

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 6-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-C. Os Estados-Membros devem cooperar com a ECHA e a EFSA, e prestar-lhes apoio, na organização de qualquer estudo de biomonitorização humana nos seus territórios, a fim de garantir a amostragem e a recolha dos dados com uma representatividade e qualidade adequadas. Os estudos de biomonitorização humana devem respeitar as normas éticas e de confidencialidade.

Alteração 146

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os operadores económicos devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º, sem demora ***injustificada,*** quaisquer estudos sobre produtos químicos que ***encomendem*** para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar notificado ou apresentado a uma autoridade, bem como quaisquer estudos sobre produtos químicos estremes ou em produtos que encomendem no âmbito de uma avaliação dos riscos ou de segurança, ***antes da colocação no mercado,*** ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo I. ***Não obstante,*** os operadores económicos não podem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º estudos que devam ser notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.	1. Os operadores económicos devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º, sem demora***, todas as informações a que se refere o n.º 2 relacionadas com*** quaisquer estudos ***que criem dados*** sobre produtos químicos que ***tenham encomendado*** para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar notificado ou apresentado a uma autoridade, bem como quaisquer estudos sobre produtos químicos estremes ou em produtos que encomendem no âmbito de uma avaliação dos riscos ou de segurança, ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo I. Os operadores económicos não podem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º: ***(a) No caso de*** estudos que devam ser notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002; ***(b) Estudos científicos realizados apenas para fins de investigação que não sejam encomendados para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar notificado ou apresentado a uma autoridade, ou que não façam parte de uma avaliação dos riscos ou da segurança ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo I.*** ***Os operadores económicos devem fornecer uma justificação válida para a notificação tardia de estudos em conformidade com o presente número.***

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para efeitos do n.º 1, os operadores económicos devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º o título, o âmbito, o laboratório ou a instalação de ensaio que realizou o estudo, as datas previstas de início e de conclusão e, se for caso disso, se o estudo foi encomendado para dar cumprimento a uma decisão da ECHA nos termos dos artigos 40.º, 41.º ou 46.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	2. Para efeitos do n.º 1, os operadores económicos devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º ***as seguintes informações: a identificação dos produtos químicos em causa,*** o título, o âmbito, o laboratório ou a instalação de ensaio que realizou o estudo, as datas previstas de início e de conclusão e, se for caso disso, se o estudo foi encomendado para dar cumprimento a uma decisão da ECHA nos termos dos artigos 40.º, 41.º ou 46.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os laboratórios e as instalações de ensaio devem também, sem demora ***injustificada***, ***notificar qualquer estudo encomendado*** pelos operadores económicos para apoiar um dossiê regulamentar ***com base no qual*** uma ***agência tenha de apresentar um resultado científico, incluindo um parecer científico***, por força dos atos da União enumerados no anexo I. No entanto, os laboratórios e as instalações de ensaio não podem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º estudos que devam ser notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.	3. Os laboratórios e as instalações de ensaio devem também, sem demora***, notificar***, ***todas as informações a que se refere o n.º 2 relacionadas com estudos encomendados*** pelos operadores económicos para apoiar um ***pedido, notificação ou*** dossiê regulamentar ***notificado ou apresentado a*** uma ***autoridade, bem como quaisquer estudos unicamente sobre produtos químicos ou em produtos que encomendem no âmbito de uma avaliação dos riscos ou de segurança***, por força dos atos da União enumerados no anexo I. No entanto, os laboratórios e as instalações de ensaio não podem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º estudos que devam ser notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Para efeitos do n.º 3, os laboratórios e as instalações de ensaio devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º o título, o âmbito, as datas previstas de início e conclusão de qualquer ensaio que realizem, bem como o nome do operador económico que encomendou o ensaio.	4. Para efeitos do n.º 3, os laboratórios e as instalações de ensaio devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º ***as seguintes informações: a identificação dos produtos químicos em causa,*** o título, o âmbito, as datas previstas de início e conclusão de qualquer ensaio que realizem, bem como o nome do operador económico que encomendou o ensaio.

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. As obrigações estabelecidas ao abrigo do presente artigo são aplicáveis a partir de [Serviço das Publicações: inserir data correspondente a ***24*** meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].	6. As obrigações estabelecidas ao abrigo do presente artigo são aplicáveis a partir de [Serviço das Publicações: inserir data correspondente a ***18*** meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 151

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. A ECHA deve estabelecer as modalidades práticas de execução do presente artigo.	7. A ECHA***, em estreita cooperação com a EFSA e consultando as partes interessadas,*** deve estabelecer as modalidades práticas de execução do presente artigo.

Alteração 152

Proposta de regulamento

Capítulo VIII – título

Texto da Comissão	*Alteração*
VIII PODERES DELEGADOS	VIII PODERES DELEGADOS ***E PROCEDIMENTO DE COMITÉ***

Alteração 153

Proposta de regulamento

Artigo 23 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º para alterar o anexo II ***aditando, se for caso disso,*** novas categorias de tipos de dados.	2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º para alterar o anexo II ***alargando-o para incluir substâncias ativas adicionais e aditando*** novas categorias de tipos de dados***, dependendo do resultado da revisão a que se refere o artigo 26.º-A, n.º 2***.

Alteração 154

Proposta de regulamento

Artigo 24-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 24.º-A
	Procedimento de comité
	1. A Comissão deve ser apoiada por um comité. Esse comité deve ser um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 ([1-A]).
	2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
	([1-A]) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Alteração 155

Proposta de regulamento

Artigo 25 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Controlo do cumprimento	Controlo do cumprimento ***e cooperação em matéria de cumprimento***

Alteração 156

Proposta de regulamento

Artigo 26-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 26.º-A
	Relatórios e revisão
	1. O mais tardar até … [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve avaliar a carga de trabalho e outras necessidades das agências decorrentes das tarefas adicionais relacionadas com a inclusão de informações sobre substâncias nos produtos e informações sobre alternativas, bem como de informações sobre medicamentos resultantes de procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento, e, se for caso disso, fornecer-lhe os recursos adicionais adequados.
	2. O mais tardar até … [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a quatro anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve avaliar os custos e os benefícios do alargamento da plataforma comum de dados a substâncias ativas medicamentosas adicionais e do aditamento de novas categorias de tipos de dados.
	3. O mais tardar até… [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a quatro anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve, em colaboração com editoras científicas e académicas, avaliar a viabilidade de uma comunicação harmonizada de informações e da integração de conteúdos relevantes de revistas e publicações científicas na plataforma comum de dados, a fim de aumentar a utilização de dados de investigação nas avaliações dos perigos e riscos dos produtos químicos.
	4. O mais tardar até … [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a quatro anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve apresentar informações sobre os recursos necessários para abordar os domínios principais dos desafios regulamentares. A Comissão deve apresentar essas informações ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.
	5. Até … [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve elaborar um relatório. Esse relatório deve avaliar os progressos realizados na implementação e no funcionamento da plataforma comum de dados, se o presente regulamento contribuiu de forma suficiente para atingir os respetivos objetivos, em especial o objetivo de permitir uma melhor reutilização dos dados nos atos da União enumerados no anexo I. A Comissão deve apresentar este relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

Texto da Comissão	*Alteração*
	Após o período de cinco anos, a Comissão deve apresentar semestralmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho informações sobre os progressos realizados na implementação e no funcionamento da plataforma comum de dados.
	6. Com base nas conclusões dos relatórios e das avaliação referidas nos n.os 2 e 4, a Comissão deve apresentar, ao Parlamento Europeu e ao Conselho, propostas legislativas a esse respeito.

Alteração 157

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 70-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	70-A. ***Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024).***

Alteração 158

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Estes dados devem limitar-se aos dados apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento. ***Se for caso disso, pode ser ponderada*** a ***inclusão, na plataforma comum*** de ***dados***, ***dos*** dados na posse da EMA resultantes de procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento.	Estes dados devem limitar-se aos dados ***relacionados com os produtos químicos e os materiais utilizados em medicamentos e*** apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento. ***O mais tardar até … [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente*** a ***oito anos após a data*** de ***entrada em vigor do presente regulamento]***, ***os*** dados na posse da EMA resultantes de procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento ***devem ser incluídos na plataforma comum de dados***.

Alteração 159

Proposta de regulamento

Anexo II – Parte 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Estes dados devem limitar-se aos dados apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento. ***Se for caso disso, deve ser ponderada*** a ***inclusão,*** na plataforma comum de dados, ***dos*** dados na posse da EMA resultantes de procedimentos concluídos antes da ***data de*** entrada em vigor do presente regulamento.	Estes dados devem limitar-se aos dados relacionados com os produtos químicos e os materiais utilizados em medicamentos e apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento. ***O mais tardar até … [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente*** a ***oito anos após a data*** de ***entrada em vigor do presente regulamento]***, ***os*** dados na posse da EMA resultantes de procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento ***devem ser incluídos*** na plataforma comum de dados.

Alteração 160

Proposta de regulamento

Anexo III – ponto 34-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	34-A. ***Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024).***

Alteração 161

Proposta de regulamento

Anexo III-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Anexo III-A ***Conjuntos de dados a incluir na data da criação da plataforma comum de dados a que se refere o artigo 3.º*** ***ECHA, REACH: registos do REACH, incluindo Relatórios de Segurança Química (CSR).*** ***ECHA, Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE): inventário de classificação e rotulagem.*** ***ECHA, Regulamento Produtos Biocidas: dados relativos ao processo de aprovação de substâncias ativas biocidas.***

Texto da Comissão	*Alteração*
	ECHA, consentimento prévio esclarecido: dados sobre as substâncias sujeitas ao Regulamento PIC.
	ECHA, Poluentes Orgânicos Persistentes (POP): (1) lista de POP; (2) lista de substâncias cuja inclusão na lista de POP da Convenção de Estocolmo foi proposta.
	ECHA, base de dados SCIP: informações sobre substâncias que suscitam preocupação contidas em artigos, estremes ou sob a forma de objetos complexos (produtos) estabelecidos ao abrigo da Diretiva-Quadro Resíduos (DQA).
	Dados da Comissão provenientes do portal Web do passaporte digital do produto: informações sobre substâncias que suscitam preocupação presentes nos produtos.
	EFSA, OpenFoodTox: resumo de todas as avaliações dos riscos dos produtos químicos realizadas pela EFSA, incluindo identificadores químicos, parâmetros críticos, valores toxicológicos de referência e metadados dos resultados da EFSA.
	EFSA, dados da monitorização química: dados da monitorização química de pesticidas e resíduos de medicamentos veterinários e dados relativos aos contaminantes. As medições individuais dos produtos químicos presentes nos géneros alimentícios/alimentos para animais e outros materiais alvo de amostragem no âmbito de controlos oficiais e atividades de execução. Medições de produtos químicos presentes em géneros alimentícios e em alimentos para animais recebidas da indústria ou de outras fontes, em resposta a convites à apresentação de dados.
	EFSA, OpenEFSA: todas as informações relacionadas com o trabalho científico da EFSA. Acompanhamento do processo de avaliação dos riscos, desde a receção do dossier até à adoção do parecer. As informações disponíveis incluem o estado das avaliações, dossiers e estudos, ordens de trabalho e atas de reuniões, informações sobre peritos (declarações de interesses) e consultas públicas.
	EFSA, Agência EU_PPP da IUCLID: dossiers IUCLID apresentados por requerentes (indústria) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.
	EEA, qualidade do ar: dados sobre a qualidade do ar provenientes de um grande número de fontes, incluindo o estado atual da qualidade do ar na Europa, com base em cinco poluentes atmosféricos diferentes (Índice Europeu de Qualidade do Ar), as medições mais recentes da rede europeia de monitorização da qualidade do ar e estatísticas sobre poluentes atmosféricos, calculadas, até ao ano «X–2», a partir de dados nacionais verificados oficialmente.
	EEA, Waterbase, qualidade da água: séries cronológicas das concentrações de nutrientes, matérias orgânicas, substâncias perigosas e outros produtos químicos nos rios, lagos, águas subterrâneas e águas de transição, costeiras e marinhas. Registos comunicados ao abrigo da lista de vigilância das substâncias química nas águas de superfície ao abrigo da Diretiva-Quadro Água.

Texto da Comissão	*Alteração*
	EEA, Waterbase, emissões: séries cronológicas das emissões de nutrientes e substâncias perigosas na água, comunicadas pelos países membros do EEE e por países cooperantes. Dados sobre as descargas fluviais anuais para águas de transição, costeiras e marinhas.
	EEA, emissões industriais: dados comunicados pelos Estados-Membros ao abrigo do Regulamento REPT e da Diretiva Emissões Industriais.
	EEA, Diretiva relativa aos compromissos nacionais de redução de emissões, dados dos inventários de emissões: dados sobre as emissões de poluentes atmosféricos.
	EMA, dados sobre medicamentos para uso humano (avaliações dos riscos ambientais e dados sobre a segurança não clínicos).
	EMA, dados sobre medicamentos veterinários (avaliações dos riscos ambientais e valores dos limites máximos de resíduos (LMR) e dados das avaliações dos LMR).