P10_TA(2025)0045

Platforma comună de date privind substanțele chimice, care stabilește un cadru de monitorizare și perspectivă pentru substanțele chimice

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 1 aprilie 2025 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(C/2025/4376)

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Pactul verde european [1] stabilește un nivel ridicat de ambiție pentru a asigura tranziția către un mediu fără substanțe toxice și reducerea la zero a poluării. Strategia pentru promovarea sustenabilității [2] în domeniul substanțelor chimice este o realizare esențială a acestei ambiții de reducere la zero a poluării și introduce abordarea „o substanță, o evaluare”, care urmărește să îmbunătățească eficiența, eficacitatea, coerența și transparența evaluărilor siguranței substanțelor chimice în întreaga legislație a Uniunii. În conformitate cu strategia respectivă, ar trebui elaborate criterii de tipul „sigure și sustenabile prin concepție” pentru a permite producția și utilizarea substanțelor chimice care sunt sigure și sustenabile pe parcursul întregului lor ciclu de viață. Strategia prevede, de asemenea, că interacțiunea dintre evoluțiile științifice și procesul de elaborare a politicilor ar trebui consolidată prin intermediul unui sistem de avertizare timpurie pentru substanțele chimice, pentru a se asigura că politicile Uniunii abordează riscurile chimice emergente de îndată ce acestea sunt identificate prin monitorizare și cercetare și că ar trebui elaborat un cadru de indicatori pentru monitorizarea factorilor determinanți și a impactului poluării chimice și pentru măsurarea eficacității legislației privind substanțele chimice. Prezentul regulament vizează punerea în aplicare a acestor obiective.	(1) Pactul verde european [1] stabilește un nivel ridicat de ambiție pentru a asigura tranziția către un mediu fără substanțe toxice și reducerea la zero a poluării. Strategia pentru promovarea sustenabilității [2] în domeniul substanțelor chimice este o realizare esențială a acestei ambiții de reducere la zero a poluării și introduce abordarea „o substanță, o evaluare”, care urmărește să îmbunătățească eficiența, eficacitatea, coerența și transparența evaluărilor siguranței substanțelor chimice în întreaga legislație a Uniunii. În conformitate cu strategia respectivă, ar trebui elaborate criterii de tipul „sigure și sustenabile prin concepție” pentru a permite producția și utilizarea substanțelor chimice care sunt sigure și sustenabile pe parcursul întregului lor ciclu de viață. Strategia prevede, de asemenea, că interacțiunea dintre evoluțiile științifice și procesul de elaborare a politicilor ar trebui consolidată prin intermediul unui sistem de avertizare timpurie pentru substanțele chimice ***și grupurile de substanțe chimice***, pentru a se asigura că politicile Uniunii abordează riscurile chimice emergente de îndată ce acestea sunt identificate prin monitorizare și cercetare și că ar trebui elaborat un cadru de indicatori pentru monitorizarea factorilor determinanți și a impactului poluării chimice și pentru măsurarea eficacității legislației privind substanțele chimice. Prezentul regulament vizează punerea în aplicare a acestor obiective.
[1] Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Pactul verde european, COM(2019)640 final.	[1] Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Pactul verde european, COM(2019)640 final.

[1] Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 60 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A10-0018/2025).

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
([2]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice Către un mediu fără substanțe toxice, COM(2020)667 final,	([2]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice Către un mediu fără substanțe toxice, COM(2020)667 final,

Amendamentul 2
Propunere de regulament
Considerentul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Principalul obiectiv al prezentului regulament este de a spori nivelul de protecție a mediului și a sănătății umane împotriva riscurilor generate de substanțele chimice ***periculoase***, precum și de a facilita funcționarea pieței interne a substanțelor chimice. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să instituie o platformă comună de date privind substanțele chimice (denumită în continuare „platforma comună de date"), care să fie gestionată de Agenția Europeană pentru Produse Chimice („ECHA"). Platforma comună de date este o infrastructură digitală care reunește date și informații privind substanțele chimice generate în temeiul acquis-ului Uniunii privind substanțele chimice. Prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să instituie servicii specifice în cadrul platformei comune de date și să stabilească norme privind accesibilitatea și posibilitatea de utilizare a datelor conținute de platforma respectivă. Prezentul regulament urmărește să creeze o bază comună de cunoștințe privind substanțele chimice aflată la dispoziția autorităților pentru a permite evaluări științifice îmbunătățite, complete, coerente și robuste ale substanțelor chimice și ale impactului acestora și pentru a asigura utilizarea optimă a informațiilor existente în scopul punerii în aplicare și al dezvoltării legislației Uniunii privind substanțele chimice. În plus, regulamentul urmărește să furnizeze un ghișeu unic pentru datele și informațiile privind substanțele chimice în Uniune, accesibil publicului larg și, astfel, să sporească previzibilitatea și transparența proceselor de reglementare privind substanțele chimice, precum și să consolideze încrederea publicului în robustețea procesului de luare a deciziilor în domeniul științific.	(2) Principalul obiectiv al prezentului regulament este de a spori nivelul de protecție a mediului și a sănătății umane împotriva riscurilor generate de substanțele chimice, precum și de a facilita funcționarea pieței interne a substanțelor chimice. ***Îmbunătățirea integrării informațiilor din surse diferite și instituirea unei infrastructuri digitale eficiente din punctul de vedere al costurilor vor îmbunătăți previzibilitatea și transparența proceselor de reglementare și vor avea ca rezultat reducerea sarcinii administrative și a suprapunerilor.*** În acest scop, prezentul regulament ar trebui să instituie o platformă comună de date privind substanțele chimice (denumită în continuare „platforma comună de date"), care să fie gestionată de Agenția Europeană pentru Produse Chimice („ECHA"). Platforma comună de date este o infrastructură digitală care reunește date și informații privind substanțele chimice generate în temeiul acquis-ului Uniunii privind substanțele chimice. Prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să instituie servicii specifice în cadrul platformei comune de date și să stabilească norme privind ***transparența,*** accesibilitatea și posibilitatea de utilizare a datelor conținute de platforma respectivă. Prezentul regulament urmărește să creeze o bază comună de cunoștințe privind substanțele chimice aflată la dispoziția autorităților pentru a permite evaluări științifice îmbunătățite, complete, coerente și robuste ale substanțelor chimice și ale impactului acestora și pentru a asigura utilizarea optimă a informațiilor existente în scopul punerii în aplicare și al dezvoltării legislației Uniunii privind substanțele chimice***, contribuind astfel la asigurarea că testele pe animale sunt efectuate numai în ultimă instanță***. În plus, regulamentul urmărește să furnizeze un ghișeu unic pentru datele și informațiile privind substanțele chimice în Uniune, accesibil publicului larg și, astfel, să sporească previzibilitatea și transparența proceselor de reglementare privind substanțele chimice, precum și să consolideze încrederea publicului în robustețea procesului de luare a deciziilor în domeniul științific. ***Prin colectarea și punerea la dispoziție a tuturor datelor privind substanțele chimice care există în Uniune, baza de date va încuraja, de asemenea, inovarea și va sprijini dezvoltarea unor instrumente, metode și modele avansate, relevante din punct de vedere biologic, precum și a unor capacități de analiză a datelor.***

Amendamentul 3

Propunere de regulament

Considerentul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) În comunicarea sa din 19 februarie 2020 referitoare la o strategie europeană privind datele ([4]), Comisia și-a descris viziunea privind un spațiu european comun al datelor și a subliniat necesitatea dezvoltării unor spații sectoriale ale datelor în domenii strategice, dat fiind că nu toate sectoarele economiei și societății progresează cu aceeași viteză. Prin urmare, prezentul regulament urmărește să creeze un spațiu al datelor pentru substanțele chimice prin instituirea unei platforme comune de date privind substanțele chimice („platforma comună de date"), care face parte, de asemenea, din spațiul de date referitoare la Pactul verde, astfel cum se menționează în strategia europeană privind datele. În plus, în strategia respectivă, Comisia a evidențiat mai multe aspecte legate de disponibilitatea datelor pentru binele public, inclusiv disponibilitatea datelor, infrastructurile de date și guvernanța datelor, interoperabilitatea, precum și lipsa unui schimb adecvat de date între autoritățile publice. Prezentul regulament urmărește să sporească disponibilitatea datelor privind substanțele chimice prin impunerea obligației ca agențiile relevante ale Uniunii să pună la dispoziție date în vederea integrării în platforma comună de date privind substanțele chimice, să promoveze interoperabilitatea datelor respective prin prevederea instituirii unor formate standardizate și a unor vocabulare controlate, precum și să faciliteze schimbul de date și utilizarea de către autoritățile publice pentru a le permite să își îndeplinească în mod eficace sarcinile de reglementare și de elaborare a politicilor.	(4) În comunicarea sa din 19 februarie 2020 referitoare la o strategie europeană privind datele ([4]), Comisia și-a descris viziunea privind un spațiu european comun al datelor și a subliniat necesitatea dezvoltării unor spații sectoriale ale datelor în domenii strategice, dat fiind că nu toate sectoarele economiei și societății progresează cu aceeași viteză. Prin urmare, prezentul regulament urmărește să creeze un spațiu al datelor pentru substanțele chimice prin instituirea unei platforme comune de date privind substanțele chimice („platforma comună de date"), care face parte, de asemenea, din spațiul de date referitoare la Pactul verde, astfel cum se menționează în strategia europeană privind datele. În plus, în strategia respectivă, Comisia a evidențiat mai multe aspecte legate de disponibilitatea datelor pentru binele public, inclusiv disponibilitatea datelor, infrastructurile de date și guvernanța datelor, interoperabilitatea, precum și lipsa unui schimb adecvat de date între autoritățile publice. Prezentul regulament urmărește să sporească disponibilitatea datelor privind substanțele chimice prin impunerea obligației ca ***Comisia și*** agențiile relevante ale Uniunii să pună la dispoziție date în vederea integrării în platforma comună de date privind substanțele chimice, să promoveze interoperabilitatea datelor respective prin prevederea instituirii unor formate standardizate și a unor vocabulare controlate, precum și să faciliteze schimbul de date și utilizarea de către autoritățile publice pentru a le permite să își îndeplinească în mod eficace sarcinile de reglementare și de elaborare a politicilor.
([4]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, O strategie europeană privind datele, COM(2020) 66 final.	([4]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, O strategie europeană privind datele, COM(2020) 66 final.

Amendamentul 4

Propunere de regulament

Considerentul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) Operatorii economici și autoritățile competente ale statelor membre au obligația, în temeiul diferitelor acte ale Uniunii, de a transmite date și informații unui număr mare de agenții ale Uniunii, precum și Comisiei, în cazuri specifice. Acest fapt generează o fragmentare a datelor și a informațiilor privind substanțele chimice, care sunt deținute în diferite condiții de partajare și utilizare a datelor și în diferite	(6) Operatorii economici și autoritățile competente ale statelor membre au obligația, în temeiul diferitelor acte ale Uniunii, de a transmite date și informații unui număr mare de agenții ale Uniunii, precum și Comisiei, în cazuri specifice. Acest fapt generează o fragmentare a datelor și a informațiilor privind substanțele chimice, care sunt deținute în diferite condiții de partajare și utilizare a datelor și în diferite

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
formate. O astfel de fragmentare împiedică autoritățile publice, precum și publicul larg, să aibă o imagine de ansamblu clară asupra informațiilor disponibile cu privire la substanțele chimice individuale sau la grupurile de substanțe chimice, asupra locului și modului în care pot fi accesate informațiile și dacă acestea pot fi utilizate. Acest aspect sporește probabilitatea de inconsecvență între diferitele evaluări ale aceleiași substanțe chimice impuse de diferite acte ale Uniunii privind substanțele chimice și de prejudiciere a încrederii publicului larg în temeiurile științifice pentru deciziile Uniunii privind substanțele chimice. Pentru a se asigura că datele privind substanțele chimice sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și utilizabile, ECHA ar trebui să instituie o platformă comună de date privind substanțele chimice. Platforma comună de date privind substanțele chimice ar trebui să servească drept punct de referință unic și ca bază de dovezi extinsă și comună pentru a permite realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor prezentate de substanțele chimice în diferite acte ale Uniunii privind substanțele chimice, precum și pentru a permite identificarea în timp util a riscurilor chimice emergente și a factorilor determinanți și a impactului poluării chimice.	formate. O astfel de fragmentare împiedică autoritățile publice, precum și publicul larg, să aibă o imagine de ansamblu clară asupra informațiilor disponibile cu privire la substanțele chimice individuale sau la grupurile de substanțe chimice, asupra locului și modului în care pot fi accesate informațiile și dacă acestea pot fi utilizate. Acest aspect sporește probabilitatea de inconsecvență între diferitele evaluări ale aceleiași substanțe chimice impuse de diferite acte ale Uniunii privind substanțele chimice și de prejudiciere a încrederii publicului larg în temeiurile științifice pentru deciziile Uniunii privind substanțele chimice. Pentru a se asigura că datele privind substanțele chimice sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și utilizabile, ECHA ar trebui să instituie o platformă comună de date privind substanțele chimice. Platforma comună de date privind substanțele chimice ar trebui să servească drept punct de referință unic și ca bază de dovezi extinsă și comună pentru a permite realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor prezentate de substanțele chimice în diferite acte ale Uniunii privind substanțele chimice, precum și pentru a permite identificarea în timp util a riscurilor chimice emergente și a factorilor determinanți și a impactului poluării chimice. ***Autoritățile ar trebui să ia măsurile necesare pentru a proteja confidențialitatea datelor, inclusiv prin intermediul unor măsuri de securitate fizică și cibernetică, dacă este cazul.***

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Considerentul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(7) Platforma comună de date ar trebui să conțină ***date*** și ***informații*** referitoare la substanțele chimice deținute de agențiile relevante ale Uniunii sau de Comisie, generate sau transmise ca parte a punerii în aplicare a legislației Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I. Acestea includ, de exemplu, toate dosarele sau cererile de reglementare transmise agențiilor relevante ale Uniunii, dar și date privind prezența substanțelor chimice transmise de statele membre agențiilor Uniunii sau Comisiei în conformitate cu obligațiile lor de raportare. Platforma comună de date ar trebui să includă, de asemenea, date și informații privind substanțele chimice generate în cadrul programelor sau al activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale legate de substanțele chimice, în cazul în care aceste date și informații sunt deținute de Comisie sau de una dintre agențiile relevante.	(7) Platforma comună de date ar trebui să conțină***, printre altele, toate datele*** și ***informațiile*** referitoare la substanțele chimice deținute de agențiile relevante ale Uniunii sau de Comisie, generate sau transmise ca parte a punerii în aplicare a legislației Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I***, cu excepția cazului în care se specifică altfel în prezentul regulament***. Acestea includ, de exemplu, toate dosarele sau cererile de reglementare transmise agențiilor relevante ale Uniunii, dar și date privind prezența substanțelor chimice transmise de statele membre agențiilor Uniunii sau Comisiei în conformitate cu obligațiile lor de raportare ***și cu activitățile de asigurare a respectării legii***. Platforma comună de date ar trebui să includă, de asemenea, date și informații privind substanțele chimice generate în cadrul programelor sau al activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale legate de substanțele chimice, în cazul în care aceste date și informații sunt deținute de Comisie sau de una dintre agențiile relevante.

Amendamentul 6

Propunere de regulament

Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) Având în vedere natura diferită a evaluărilor riscurilor și pericolelor efectuate în temeiul actelor Uniunii privind medicamentele, în comparație cu cele efectuate în temeiul principalelor acte ale Uniunii privind substanțele chimice, în cazul medicamentelor, în platforma comună de date ar trebui incluse numai datele privind substanțele chimice referitoare la evaluările riscurilor pentru mediu pentru medicamentele de uz uman și veterinar, studiile neclinice pentru medicamentele de uz uman și valorile-limită maxime ale reziduurilor pe care le deține Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), precum și valorile de referință specifice. În cazul substanțelor active medicinale ar trebui incluse numai datele privind substanțele relevante. Acestea se referă la substanțele active reglementate de legislația privind medicamentele și utilizate, de asemenea, pentru alte aplicații reglementate de alte acte legislative ale Uniunii identificate în prezentul regulament, precum și la alte substanțe active cu proprietăți persistente, bioacumulative și toxice deosebite sau cu un nivel cunoscut ridicat de reziduuri în mediu.	(8) Având în vedere natura diferită a evaluărilor riscurilor și pericolelor efectuate în temeiul actelor Uniunii privind medicamentele, în comparație cu cele efectuate în temeiul principalelor acte ale Uniunii privind substanțele chimice, în cazul medicamentelor, în platforma comună de date ar trebui incluse numai datele privind substanțele chimice referitoare la evaluările riscurilor pentru mediu pentru medicamentele de uz uman și veterinar, studiile neclinice pentru medicamentele de uz uman și valorile-limită maxime ale reziduurilor pe care le deține Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), precum și valorile de referință specifice. În cazul substanțelor active medicinale ar trebui incluse numai datele privind substanțele relevante. Acestea se referă la substanțele active reglementate de legislația privind medicamentele și utilizate, de asemenea, pentru alte aplicații reglementate de alte acte legislative ale Uniunii identificate în prezentul regulament, precum și la alte substanțe active cu proprietăți persistente, bioacumulative și toxice deosebite sau cu un nivel cunoscut ridicat de reziduuri în mediu. ***Extinderea la alte categorii de date sau la alte substanțe active medicinale ar trebui evaluată în contextul unei revizuiri.***

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) ***Aceste*** date ***ar trebui,*** de ***asemenea***, să se ***limiteze la*** datele transmise EMA în contextul procedurilor relevante care sunt finalizate ***sau transmise*** după intrarea în vigoare a prezentului regulament. ***Într-o etapă ulterioară, ar trebui să fie,*** de ***asemenea, posibilă includerea*** în ***platforma comună de date***, ***după caz***, ***a datelor pe care EMA le deține cu privire la*** procedurile încheiate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.	(9) ***Ținând seama în mod corespunzător de activitatea administrativă a EMA legată de adaptarea acestor*** date ***la un format adecvat pentru includerea în platforma comună*** de ***date***, ***este oportun*** să se ***adopte o abordare etapizată și să se includă în prima etapă numai*** datele ***privind substanțele chimice pentru substanțele active care sunt*** transmise EMA în contextul procedurilor relevante care sunt finalizate după intrarea în vigoare a prezentului regulament. ***În termen de cel mult opt ani*** de ***la intrarea*** în ***vigoare a prezentului regulament***, ***EMA ar trebui să includă***, ***de asemenea, datele privind substanțele chimice pentru substanțele active din*** procedurile încheiate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9a) Substanțele active conținute în medicamente sunt reglementate de anexa II la prezentul regulament, dar pot fi reglementate și de legislația menționată în anexa I, deoarece substanțele active din medicamente pot fi utilizate și în aplicații care intră sub incidența actelor legislative ale Uniunii enumerate în anexa I. Pentru a proteja confidențialitatea anumitor date, se aplică dispozițiile privind confidențialitatea din actul-sursă al Uniunii.

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(12) Pentru a răspunde nevoilor economiei digitale și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane, este necesar să se stabilească un cadru armonizat care să precizeze cine are dreptul de a accesa și de a utiliza datele privind substanțele chimice incluse în platforma comună de date, în ce condiții, pe ce bază și în ce scopuri. Autoritățile cărora li se încredințează sarcini de reglementare legate de substanțele chimice ar trebui să fie autorizate și încurajate să utilizeze datele și informațiile privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru a-și îndeplini în mod eficace atribuțiile și sarcinile de reglementare, cu scopul de a îmbunătăți eficacitatea, eficiența și coerența evaluărilor legate de substanțele chimice, precum și elaborarea politicilor Uniunii în domeniul substanțelor chimice.	(12) Pentru a răspunde nevoilor economiei digitale și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane, este necesar să se stabilească un cadru armonizat***, care să acorde, ca principiu general, un acces cât mai larg posibil la datele privind substanțele chimice și*** care să precizeze***, după caz,*** cine are dreptul de a accesa și de a utiliza datele privind substanțele chimice incluse în platforma comună de date, în ce condiții, pe ce bază și în ce scopuri. Autoritățile cărora li se încredințează sarcini de reglementare legate de substanțele chimice ar trebui să fie autorizate și încurajate să utilizeze datele și informațiile privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru a-și îndeplini în mod eficace atribuțiile și sarcinile de reglementare, cu scopul de a îmbunătăți eficacitatea, eficiența și coerența evaluărilor legate de substanțele chimice, precum și elaborarea politicilor Uniunii în domeniul substanțelor chimice. ***Accesul la datele cu caracter personal ar trebui să se limiteze la ceea ce este necesar în raport cu scopurile în care datele respective sunt prelucrate de autorități.***

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Considerentul 14

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(14) Atunci când utilizează datele conținute în platforma comună de date, autoritățile ar trebui să respecte principiul entității-sursă. În temeiul acestui principiu, marcajul de confidențialitate al datelor privind substanțele chimice, astfel cum este efectuat de entitatea-sursă și indicat în mod corespunzător de agenție atunci când transmite datele respective către platforma comună de date ar trebui să fie respectat de către autoritățile care utilizează datele sau informațiile respective pentru a-și îndeplini funcțiile de reglementare sau sarcinile care le revin.	(14) Atunci când utilizează datele conținute în platforma comună de date, autoritățile ar trebui să respecte principiul entității-sursă. În temeiul acestui principiu, marcajul de confidențialitate al datelor privind substanțele chimice, astfel cum este efectuat de entitatea-sursă și indicat în mod corespunzător de agenție atunci când transmite datele respective către platforma comună de date***,*** ar trebui să fie respectat de către autoritățile care utilizează datele sau informațiile respective pentru a-și îndeplini funcțiile de reglementare sau sarcinile care le revin. ***Platforma comună de date ar trebui să conțină, de asemenea, termene și condiții, în special în ceea ce privește respectarea drepturilor de proprietate intelectuală și alte drepturi conexe.***

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Deși ECHA ar trebui să identifice și să dezvolte funcționalitățile tehnice ale platformei comune de date în etape, ar trebui stabilite anumite servicii specifice în prezentul regulament. Ca atare, platforma comună de date ar trebui, pe lângă asigurarea accesului la datele privind substanțele chimice puse la dispoziție de agenții și de Comisie, să ofere acces la datele și informațiile privind substanțele chimice puse la dispoziție prin intermediul serviciilor sale specifice. Aceste servicii specifice ar trebui să fie integrate în platforma comună de date și să constea în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice (denumită în continuare „IPCHEM") existentă, un registru de valori de referință, o bază de date cu notificări privind studiile, o bază de date cu informații privind procesele de reglementare, o bază de date cu informații privind obligațiile legale aplicabile, un registru de formate standardizate și vocabulare controlate, o bază de date referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, precum și un tablou de bord cu indicatori privind substanțele chimice.	(17) Deși ECHA ar trebui să identifice și să dezvolte funcționalitățile tehnice ale platformei comune de date în etape, ar trebui stabilite anumite servicii specifice în prezentul regulament. Ca atare, platforma comună de date ar trebui, pe lângă asigurarea accesului la datele privind substanțele chimice puse la dispoziție de agenții și de Comisie, să ofere acces la datele și informațiile privind substanțele chimice puse la dispoziție prin intermediul serviciilor sale specifice. Aceste servicii specifice ar trebui să fie integrate în platforma comună de date și să constea în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice (denumită în continuare „IPCHEM") existentă, un registru de valori de referință, o bază de date cu notificări privind studiile, o bază de date cu informații privind procesele de reglementare, o bază de date cu informații privind obligațiile legale aplicabile, un registru de formate standardizate și vocabulare controlate, o bază de date referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, ***o bază de date privind substanțele chimice din articole, o bază de date privind alternativele la substanțele care prezintă motive de îngrijorare,*** precum și un tablou de bord cu indicatori privind substanțele chimice.

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Comisia ar trebui să adopte un plan de punere în aplicare, care să identifice seturile de date ***inițiale*** ce urmează să fie puse la dispoziție prin intermediul platformei și calendarul pentru integrarea acestora, pe baza lucrărilor pregătitoare ale Comisiei și ale agențiilor ([10]). Comisia ar trebui să instituie un sistem de guvernanță pentru a sprijini și a orienta funcționarea și evoluția platformei comune de date, care să acopere organizarea structurilor de lucru și coordonarea dintre ECHA și furnizorii de date, normele, formatele și vocabularele necesare pentru integrarea datelor și să mențină un plan evolutiv de punere în aplicare pentru a asigura progresul în materie de identificare și integrare de noi seturi de date și de servicii pentru incluziune. Sistemul de guvernanță ar trebui să fie adoptat și actualizat, după caz, de către Comisie, după consultarea unui comitet director al platformei nou înființat, compus din reprezentanți ai agențiilor Uniunii și ai Comisiei. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a obligațiilor de stabilire a unui plan de punere în aplicare și a unui sistem de guvernanță, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei.	(18) Comisia ar trebui să adopte un plan de punere în aplicare, care să identifice seturile de date ***privind substanțele chimice*** ce urmează să fie puse la dispoziție prin intermediul platformei și calendarul pentru integrarea acestora, pe baza lucrărilor pregătitoare ale Comisiei și ale agențiilor ([10]). Comisia ar trebui să instituie un sistem de guvernanță pentru a sprijini și a orienta funcționarea și evoluția platformei comune de date, care să acopere organizarea structurilor de lucru și coordonarea dintre ECHA și furnizorii de date, ***precum și*** normele, formatele și vocabularele necesare pentru integrarea datelor și să mențină un plan evolutiv de punere în aplicare pentru a asigura progresul în materie de identificare și integrare de noi seturi de date ***privind substanțele chimice*** și de servicii pentru incluziune. Sistemul de guvernanță ar trebui să fie adoptat și actualizat, după caz, de către Comisie, după consultarea unui comitet director al platformei nou înființat, compus din reprezentanți ai agențiilor Uniunii și ai Comisiei. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a obligațiilor de stabilire a unui plan de punere în aplicare și a unui sistem de guvernanță, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei.
([10]) Documentul de inițiere a proiectului Platformei comune de date a Uniunii Europene privind substanțele chimice, v1.1 aprobat de Grupul interservicii „O substanță, o evaluare”, la 27 februarie 2023.	([10]) Documentul de inițiere a proiectului Platformei comune de date a Uniunii Europene privind substanțele chimice, v1.1 aprobat de Grupul interservicii „O substanță, o evaluare”, la 27 februarie 2023.

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Considerentul 19

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(19) Platforma comună de date ar trebui să deservească o comunitate cât mai largă, având capacitatea de a aborda noi cazuri de utilizare, de a încorpora noi seturi de date relevante, de a dezvolta noi funcționalități și de a răspunde la dezvoltarea de instrumente și aplicații.	(19) Platforma comună de date ar trebui să deservească o comunitate cât mai largă, având capacitatea de a aborda noi cazuri de utilizare, de a încorpora noi seturi de date relevante ***privind substanțele chimice***, de a dezvolta noi funcționalități și de a răspunde la dezvoltarea de instrumente și aplicații.

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Considerentul 21

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(21) Pentru a se asigura disponibilitatea unei baze adecvate de cunoștințe privind substanțele chimice prin intermediul platformei comune de date, Comisia ar trebui să poată solicita agențiilor să găzduiască, să întrețină și să pună la dispoziție, prin intermediul platformei comune de date, date generate în cadrul programelor sau al activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale, în afară de datele care circulă deja către agenții, în contextul obligațiilor ce decurg din actele Uniunii enumerate în anexa I. Comisia ar trebui să adreseze astfel de cereri agențiilor în conformitate cu mandatele și sarcinile care le-au fost alocate.	(21) Pentru a se asigura disponibilitatea unei baze adecvate de cunoștințe privind substanțele chimice prin intermediul platformei comune de date, Comisia ar trebui să poată solicita agențiilor să găzduiască, să întrețină și să pună la dispoziție, prin intermediul platformei comune de date, date ***privind substanțele chimice*** generate în cadrul programelor sau al activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale, în afară de datele care circulă deja către agenții, în contextul obligațiilor ce decurg din actele Uniunii enumerate în anexa I ***sau al altor obligații care fac obiectul prezentului regulament***. Comisia ar trebui să adreseze astfel de cereri agențiilor în conformitate cu mandatele și sarcinile care le-au fost alocate. ***Alte părți, cum ar fi statele membre, agențiile naționale, organismele științifice ale statelor membre, autoritățile naționale, ori cercetătorii sau consorțiile de cercetare ar trebui să aibă posibilitatea de a transmite voluntar date privind substanțele chimice agențiilor sau Comisiei. În cazul în care sunt transmise astfel de date, ar trebui utilizat un format standard adecvat pentru includerea în platforma comună de date, dacă este disponibil.***

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) În prezent, unele tipuri de date nu se încadrează în mandatul niciuneia dintre agenții. Pentru a asigura claritatea responsabilităților agențiilor și gestionarea eficientă a datelor privind substanțele chimice, agențiile ar trebui să aibă obligația de a găzdui, întreține și furniza tipuri de date specifice platformei comune de date. În acest scop, ECHA ar trebui să găzduiască și să fie un furnizor de date al platformei comune de date pentru datele de monitorizare la locul de muncă, iar AEM ar trebui să găzduiască și să fie un furnizor de date al platformei comune de date în ceea ce privește datele privind calitatea aerului din încăperi și datele de monitorizare a mediului, precum și datele privind concentrațiile de substanțe chimice din matricele umane, cum ar fi sângele sau urina („date de biomonitorizare umană”).	(22) În prezent, unele tipuri de date nu se încadrează în mandatul niciuneia dintre agenții. Pentru a asigura claritatea responsabilităților agențiilor și gestionarea eficientă a datelor privind substanțele chimice, agențiile ar trebui să aibă obligația de a găzdui, întreține și furniza tipuri de date specifice platformei comune de date. În acest scop, ECHA ar trebui să găzduiască și să fie un furnizor de date al platformei comune de date pentru datele de monitorizare la locul de muncă, ***inclusiv date de biomonitorizare umană la locul de muncă,*** iar AEM ar trebui să găzduiască și să fie un furnizor de date al platformei comune de date în ceea ce privește datele privind calitatea aerului din încăperi și datele de monitorizare a mediului, precum și datele privind concentrațiile de substanțe chimice din matricele umane, cum ar fi sângele sau urina („date de biomonitorizare umană”).

Amendamentul 16
Propunere de regulament
Considerentul 23

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(23) Pentru a îmbunătăți utilizarea datelor academice și pentru a extinde baza de cunoștințe pentru evaluările siguranței substanțelor chimice și privind impactul substanțelor chimice asupra sustenabilității din punctul de vedere al mediului, cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii ar trebui să pună la dispoziția AEM, în conformitate cu principiul „cât mai deschis cu putință, dar atât de închis cât este necesar”, toate datele de biomonitorizare umană pe care le colectează sau le generează rezultate din programele de cercetare și dezvoltare și orice dată privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau materialele pe care le colectează sau le generează către ECHA.	(23) Pentru a îmbunătăți utilizarea datelor academice și pentru a extinde baza de cunoștințe pentru evaluările siguranței substanțelor chimice și privind impactul substanțelor chimice asupra sustenabilității din punctul de vedere al mediului, cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii ***sau naționale*** ar trebui să pună la dispoziția AEM, în conformitate cu principiul „cât mai deschis cu putință, dar atât de închis cât este necesar”, toate datele de biomonitorizare umană pe care le colectează sau le generează rezultate din programele de cercetare și dezvoltare și orice dată privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau materialele pe care le colectează sau le generează către ECHA.

Amendamentul 17
Propunere de regulament
Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) AEM, în calitate de agenție responsabilă cu monitorizarea datelor și a informațiilor privind substanțele chimice din mediu, ar trebui, de asemenea, să fie responsabilă de colectarea, găzduirea și întreținerea datelor de biomonitorizare umană***. În măsura în care datele*** de biomonitorizare umană ***constituie o categorie specială de date cu caracter personal, și anume datele privind sănătatea, AEM ar trebui să prelucreze datele respective numai în cazul în care prelucrarea este necesară din motive de interes public major, astfel cum se prevede*** la ***articolul 10 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([11]). Prezentul regulament stabilește cazurile în care există un astfel de interes public major în ceea ce privește prelucrarea datelor de biomonitorizare umană: și anume***, ***în cazul în*** care ***AEM prelucrează datele respective pentru a evalua impactul substanțelor chimice asupra sănătății umane și asupra mediului, pentru a monitoriza tendințele temporale și spațiale ale expunerii, pentru a elabora indicatori de risc pentru sănătate și de impact***, ***pentru a monitoriza impactul intervenției de reglementare*** și ***pentru a sprijini evaluările riscurilor*** de ***reglementare***.	(24) AEM, în calitate de agenție responsabilă cu monitorizarea datelor și a informațiilor privind substanțele chimice din mediu, ar trebui, de asemenea, să fie responsabilă de colectarea, găzduirea și întreținerea datelor de biomonitorizare umană***, cu excepția datelor*** de biomonitorizare umană ***la locul de muncă***, care ***ar trebui colectate***, ***găzduite*** și ***întreținute de ECHA***.
([11]) ***Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).***	

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Considerentul 24 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(24a) AEM, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia ar trebui să poată prelucra date de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal. Întrucât datele cu caracter personal provenite din biomonitorizarea umană constituie o categorie specială de date cu caracter personal, și anume date privind sănătatea, AEM, Comisia, ECHA, EFSA, EU-OSHA și EMA ar trebui să prelucreze datele respective numai în cazul în care prelucrarea este necesară din motive de interes public major, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) litera (g), și pentru cercetarea științifică, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) litera (j) din Regulamentul (UE) 2018/1725. Prezentul regulament stabilește cazurile în care există un astfel de interes public major în ceea ce privește prelucrarea datelor de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal.

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Considerentul 24 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(24b) Includerea datelor de biomonitorizare umană colectate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament în platforma comună de date este necesară pentru a asigura exhaustivitatea și calitatea seturilor de date de biomonitorizare umană în sensul prezentului regulament.

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Considerentul 27

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(27) Pentru a promova utilizarea și armonizarea valorilor de referință în rândul evaluatorilor riscurilor și al responsabililor cu gestionarea riscurilor la nivelul diferitelor acte ale Uniunii și pentru a facilita respectarea și asigurarea respectării valorilor de referință în materie de reglementare, ECHA ar trebui să înființeze și să întrețină un registru al valorilor de referință stabilite sau adoptate în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexele I și II. Agențiile ar trebui să furnizeze ECHA valorile de referință pe care le dețin sau le stabilesc în cadrul activităților lor. În plus, ECHA ar trebui să verifice periodic actele Uniunii în ceea ce privește valorile de referință adoptate în temeiul acestora. Pentru a facilita accesul automat al publicului larg la valori de referință actualizate, ECHA ar trebui să integreze registrul valorilor de referință în platforma comună de date ca serviciu specific, să includă în registrul respectiv toate valorile de referință împreună cu datele contextuale relevante pe care le-a primit sau le-a extras și să se asigure că valorile și datele contextuale respective pot fi citite automat.	(27) Pentru a promova utilizarea și armonizarea valorilor de referință în rândul evaluatorilor riscurilor și al responsabililor cu gestionarea riscurilor la nivelul diferitelor acte ale Uniunii și pentru a facilita respectarea și asigurarea respectării valorilor de referință în materie de reglementare, ECHA ar trebui să înființeze și să întrețină un registru al valorilor de referință stabilite sau adoptate în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexele I și II. Agențiile ar trebui să furnizeze ECHA valorile de referință pe care le dețin sau le stabilesc în cadrul activităților lor. În plus, ECHA ar trebui să verifice periodic actele Uniunii în ceea ce privește valorile de referință adoptate în temeiul acestora. Pentru a facilita accesul automat al publicului larg la valori de referință actualizate, ECHA ar trebui să integreze registrul valorilor de referință în platforma comună de date ca serviciu specific, să includă în registrul respectiv toate valorile de referință împreună cu datele contextuale relevante pe care le-a primit sau le-a extras și să se asigure că valorile și datele contextuale respective pot fi citite automat. ***ECHA ar trebui, de asemenea, să includă în registrul valorilor de referință acele valori de referință care sunt generate prin alte programe sau activități de cercetare și care îi sunt puse la dispoziție.***

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Considerentul 28

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(28) Pentru a spori transparența, precum și pentru a permite autorităților să aibă cunoștințe prealabile complete cu privire la studiile comandate de operatorii economici, indiferent dacă astfel de studii sunt efectuate de operatorul economic însuși sau sunt externalizate, operatorii economici și laboratoarele ar trebui să notifice unei baze de date cu notificări privind studiile înființată și gestionată de ECHA studiile privind substanțele chimice pe care le	(28) Pentru a spori transparența, precum și pentru a permite autorităților să aibă cunoștințe prealabile complete cu privire la studiile comandate de operatorii economici, indiferent dacă astfel de studii sunt efectuate de operatorul economic însuși sau sunt externalizate, operatorii economici și laboratoarele ar trebui să notifice unei baze de date cu notificări privind studiile înființată și gestionată de ECHA studiile privind substanțele chimice pe care le

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
comandă în vederea respectării cerințelor de reglementare în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. În ***acest scop***, ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date cu notificări privind studiile***, ca serviciu specific al platformei comune*** de date, pentru a ***stoca informațiile legate*** de ***studiile respective***. În scopul de a acorda operatorilor economici și laboratoarelor suficient timp pentru a pregăti notificările studiilor, obligația de notificare a studiilor ar trebui să înceapă să se aplice numai după ***doi ani*** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.	comandă în vederea respectării cerințelor de reglementare în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. ***Studiile științifice care sunt efectuate numai*** în ***scopuri de cercetare, care nu sunt comandate pentru a sprijini o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare notificat sau prezentat unei autorități sau care nu fac parte dintr-o evaluare a riscurilor sau a siguranței în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I nu trebuie notificate.*** ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date cu notificări privind studiile ***pentru a stoca informațiile legate de studiile respective. Această bază de date ar trebui să fie o bază de date separată, în care informațiile din notificări să rămână confidențiale. ECHA, în cooperare cu agențiile relevante, ar trebui să ia măsurile necesare*** pentru a ***proteja transmiterea în condiții*** de ***siguranță a datelor privind substanțele chimice***. În scopul de a acorda operatorilor economici și laboratoarelor suficient timp pentru a pregăti notificările studiilor, obligația de notificare a studiilor ar trebui să înceapă să se aplice numai după ***18 luni*** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. ***ECHA ar trebui, de asemenea, să instituie un mecanism de cooperare cu autoritățile din țări terțe pentru a face schimb de informații cu privire la studiile care sunt notificate sau prezentate în scopuri de reglementare.***

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Considerentul 30

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(30) Pentru a asigura coerența între aceste două mecanisme de notificare a studiilor, precum și pentru a asigura certitudinea pentru operatorii economici care transmit notificări, normele privind diseminarea publică a notificărilor studiilor ar trebui, după caz, să corespundă în sensul că notificările ar trebui să fie puse la dispoziție prin intermediul platformei comune de date numai după ce instituția Uniunii sau națională relevantă a primit o înregistrare,	(30) Pentru a asigura coerența între aceste două mecanisme de notificare a studiilor, precum și pentru a asigura certitudinea pentru operatorii economici care transmit notificări, normele privind diseminarea publică a notificărilor studiilor ar trebui, după caz, să corespundă în sensul că notificările ar trebui să fie puse la dispoziție prin intermediul platformei comune de date numai după ce instituția Uniunii sau națională relevantă a primit o înregistrare, o cerere, o

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
o cerere, o notificare corespunzătoare sau un alt dosar de reglementare relevant, ***iar instituția Uniunii*** sau ***națională respectivă a luat o decizie privind confidențialitatea datelor conținute*** în ***respectivul*** dosar de reglementare. În plus, pentru a facilita respectarea cerinței de notificare a unui studiu, ECHA și EFSA ar trebui să coopereze pentru a asigura o abordare comună pentru identificarea informațiilor notificate în vederea facilitării trasabilității studiilor notificate către bazele lor de date respective.	notificare corespunzătoare sau un alt dosar de reglementare relevant***. Pentru a respecta*** confidențialitatea ***elementelor relevante ale notificărilor privind studiile atunci când acestea sunt integrate în platforma comună de date, în cazul în care Comisia sau o agenție pune la dispoziția ECHA o înregistrare, o cerere, o notificare sau un alt dosar de reglementare relevant corespunzător, aceasta ar trebui să indice, de asemenea, care elemente ale notificării privind studiul trebuie să fie confidențiale atunci când vor fi incluse în platforma comună de date. Numai elementele respective ar trebui să fie indicate ca fiind confidențiale în cazul în care același element este indicat ca fiind confidențial în cererea, notificarea sau în alt*** dosar de reglementare ***relevant corespunzător, în conformitate cu dispozițiile privind confidențialitatea în temeiul actului inițial al Uniunii***. Pentru a facilita respectarea cerinței de notificare a unui studiu, ECHA și EFSA ar trebui să coopereze pentru a asigura o abordare comună pentru identificarea informațiilor notificate în vederea facilitării trasabilității studiilor notificate către bazele lor de date respective. ***Pentru a evita incertitudinile pentru operatorii economici care rezultă din existența a două baze de date cu notificări privind studiile, gestionate de ECHA și, respectiv, de EFSA, modalitățile practice stabilite de ECHA pentru punerea în aplicare a dispozițiilor privind notificarea studiilor ar trebui să fie, pe cât posibil, aliniate la modalitățile practice aferente ale EFSA.***

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Considerentul 31

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(31) Deși obligația de notificare a studiilor stabilită în prezentul regulament ar trebui să se aplice în contextul tuturor actelor Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I, diferitele procese relevante de colectare a datelor și de evaluare a siguranței în temeiul actelor respective pot varia foarte mult din punct de vedere procedural. Obiectivul general al bazei de date cu notificări privind studiile înființată în temeiul prezentului regulament ar trebui să fie acela de a reuni informații privind studiile referitoare la substanțele chimice comandate de operatorii economici, de exemplu pentru a permite ca o imagine de ansamblu centralizată și completă a studiilor care sunt efectuate să sprijine conformitatea cu reglementările în temeiul actelor Uniunii ***privind substanțele chimice*** enumerate în anexa I. Pe baza acestui obiectiv și	(31) Deși obligația de notificare a studiilor stabilită în prezentul regulament ar trebui să se aplice în contextul tuturor actelor Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I, diferitele procese relevante de colectare a datelor și de evaluare a siguranței în temeiul actelor respective pot varia foarte mult din punct de vedere procedural. Obiectivul general al bazei de date cu notificări privind studiile înființată în temeiul prezentului regulament ar trebui să fie acela de a reuni informații privind studiile referitoare la substanțele chimice comandate de operatorii economici, de exemplu pentru a permite ca o imagine de ansamblu centralizată și completă a studiilor care sunt efectuate să sprijine ***o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare care urmează să fie notificat sau***

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
având în vedere faptul că procedurile de evaluare în temeiul actelor Uniunii privind substanțele chimice din anexa I pot varia în mare măsură, modificarea proceselor de evaluare existente stabilite în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I ar depăși domeniul de aplicare și scopul prezentului regulament prin impunerea unor condiții suplimentare care conduc la potențiale consecințe privind accesul pe piață care nu sunt prevăzute în actele respective ale Uniunii. În consecință, nu este oportun să se introducă în prezentul regulament consecințele nerespectării obligației de notificare a studiilor, astfel cum se prevede la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului.	***transmis unei autorități, precum și studiile privind substanțele chimice ca atare sau în produse comandate ca parte a evaluării riscurilor sau a siguranței, pentru a asigura*** conformitatea cu reglementările în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. Pe baza acestui obiectiv și având în vedere faptul că procedurile de evaluare în temeiul actelor Uniunii privind substanțele chimice din anexa I pot varia în mare măsură, modificarea proceselor de evaluare existente stabilite în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I ar depăși domeniul de aplicare și scopul prezentului regulament prin impunerea unor condiții suplimentare care conduc la potențiale consecințe privind accesul pe piață care nu sunt prevăzute în actele respective ale Uniunii. În consecință, nu este oportun să se introducă în prezentul regulament consecințele nerespectării obligației de notificare a studiilor, astfel cum se prevede la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului.

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Considerentul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(33) Pentru a facilita asigurarea respectării de către statele membre, agențiile responsabile cu evaluarea și furnizarea rezultatelor științifice, inclusiv a avizelor științifice, cu privire la dosarele de reglementare care conțin studii ce fac obiectul notificării către ECHA ar trebui, după caz, să coopereze și să facă schimb de informații cu autoritățile de aplicare a legii din statele membre ***cu privire la*** respectarea obligațiilor prevăzute la articolul 22.	(33) Pentru a facilita asigurarea respectării de către statele membre, agențiile responsabile cu evaluarea și furnizarea rezultatelor științifice, inclusiv a avizelor științifice, cu privire la dosarele de reglementare care conțin studii ce fac obiectul notificării către ECHA ar trebui, după caz, să coopereze și să facă schimb de informații cu autoritățile de aplicare a legii din statele membre ***pentru a le ajuta să verifice*** respectarea obligațiilor prevăzute la articolul 22. ***Informațiile privind asigurarea respectării legislației ar trebui făcute publice pentru a spori încrederea cetățenilor în punerea în aplicare eficace a dreptului Uniunii.***

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Considerentul 36

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(36) Pentru a consolida coordonarea și cooperarea dintre diferitele organisme care efectuează evaluări ale substanțelor chimice în Uniune și pentru a promova o mai mare transparență a evaluărilor substanțelor chimice, ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date cu informații privind procesele sau activitățile de reglementare planificate, în curs sau	(36) Pentru a consolida coordonarea și cooperarea dintre diferitele organisme care efectuează evaluări ale substanțelor chimice în Uniune și pentru a promova o mai mare transparență a evaluărilor substanțelor chimice, ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date cu informații privind procesele sau activitățile de reglementare planificate, în curs sau

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
finalizate de statele membre, de Comisie și de agențiile menționate în actele Uniunii enumerate în anexa III la prezentul regulament și să o integreze în platforma comună de date pentru a fi accesată de autorități. Informațiile privind astfel de procese sau activități de reglementare ar trebui să includă cel puțin identitatea substanței și identificarea, statutul și, în cele din urmă, rezultatul procesului sau al activității de reglementare. Informațiile respective ar trebui, de asemenea, să fie puse la dispoziție fără întârzieri nejustificate și actualizate prin intermediul procesului de evaluare. Odată ce procesul sau activitatea a început în mod oficial, informațiile respective ar trebui să fie partajate și în mod public pe platforma comună de date.	finalizate de statele membre, de Comisie și de agențiile menționate în actele Uniunii enumerate în anexa III la prezentul regulament și să o integreze în platforma comună de date pentru a fi accesată de autorități. Informațiile privind astfel de procese sau activități de reglementare ar trebui să includă cel puțin identitatea substanței și identificarea, statutul și, în cele din urmă, rezultatul procesului sau al activității de reglementare***, inclusiv când implică testarea pe animale***. Informațiile respective ar trebui, de asemenea, să fie puse la dispoziție fără întârzieri nejustificate și actualizate prin intermediul procesului de evaluare. Odată ce procesul sau activitatea a început în mod oficial, informațiile respective ar trebui să fie partajate și în mod public pe platforma comună de date.

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Considerentul 36 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(36a) Există lacune în materie de date privind prezența substanțelor chimice periculoase și a altor substanțe chimice dăunătoare în articole pe piața UE. Pentru a crește vizibilitatea datelor disponibile și pentru a promova activitățile de cercetare și dezvoltare pentru alternative mai sigure, precum și pentru adoptarea unor astfel de alternative, ECHA ar trebui să creeze și să gestioneze un registru de informații privind substanțele chimice în articole generate sau transmise în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. În această bază de date ar trebui să fie integrate informațiile solicitate în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (i) din Directiva 2008/98/CE și portalul web solicitat în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2024/1781. În plus, ECHA ar trebui să creeze și să gestioneze și o bază de date care să colecteze informațiile puse la dispoziție de agenții, de statele membre și de operatorii economici cu privire la alternative mai sigure la substanțele care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 27 din Regulamentul (UE) 2024/1781, precum și cu privire la substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol menționate la articolul 2 punctul 27 litera (b) din Regulamentul (UE) 2024/1781.

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Considerentul 38

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(38) Pentru a asigura interoperabilitatea și comparabilitatea datelor privind substanțele chimice și pentru a facilita schimbul automat și prin mijloace electronice al acestora, agențiile și Comisia ar trebui să stocheze datele privind substanțele chimice în formate adecvate, coerente și interoperabile reciproc și să utilizeze vocabulare controlate, coerente și interoperabile reciproc. Unele acte ale Uniunii enumerate în anexa I sau II prevăd proceduri pentru stabilirea sau punerea la dispoziție a formatelor de date, în special pentru transmiterea datelor privind substanțele chimice de către operatorii economici sau de către statele membre. În cazul în care astfel de proceduri nu sunt prevăzute în actele Uniunii enumerate în anexa I sau II, agențiile și Comisia ar trebui, după caz, să specifice formate adecvate pentru datele privind substanțele chimice pe care le primesc și le stochează, evitând utilizarea standardelor protejate, utilizând în același timp, după caz, formate agreate de OCDE sau alte formate convenite la nivel internațional, utilizând formatele existente și asigurând interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor.	(38) ***Pentru a se garanta că datele privind substanțele chimice pot fi găsite cu ușurință în baza de date și pentru a evita duplicatele, fiecare substanță chimică cuprinsă în platforma comună de date este identificată printr-un identificator chimic unic și printr-o observație chimică care specifică structura moleculară a acesteia.*** Pentru a asigura interoperabilitatea și comparabilitatea datelor privind substanțele chimice și pentru a facilita schimbul automat și prin mijloace electronice al acestora, agențiile și Comisia ar trebui să stocheze datele privind substanțele chimice în formate adecvate, coerente și interoperabile reciproc și să utilizeze vocabulare controlate, coerente și interoperabile reciproc. Unele acte ale Uniunii enumerate în anexa I sau II prevăd proceduri pentru stabilirea sau punerea la dispoziție a formatelor de date, în special pentru transmiterea datelor privind substanțele chimice de către operatorii economici sau de către statele membre. În cazul în care astfel de proceduri nu sunt prevăzute în actele Uniunii enumerate în anexa I sau II, agențiile și Comisia ar trebui, după caz, să specifice formate adecvate pentru datele privind substanțele chimice pe care le primesc și le stochează, evitând utilizarea standardelor protejate, utilizând în același timp, după caz, formate agreate de OCDE sau alte formate convenite la nivel internațional, utilizând formatele existente și asigurând interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor. ***Atunci când specifică astfel de formate și vocabulare controlate, agențiile și Comisia ar trebui, după caz, să țină seama de informațiile și contribuțiile primite de la statele membre și părțile interesate.***

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Considerentul 41 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(41a) Studiile de cercetare independente au adesea o pondere relativ scăzută ca dovezi în evaluarea pericolelor și a riscurilor substanțelor chimice, creând astfel un decalaj între cercetarea independentă și reglementarea și politicile în

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	materie de substanțe chimice. Este necesar să se asigure structură și transparență în evaluarea datelor provenite din cercetare, pentru a crește gradul de utilizare a acestora în evaluarea substanțelor chimice în scopuri de reglementare. Comisia ar trebui să publice orientări care să stabilească cerințe minime de calitate și de raportare pentru a îmbunătăți adoptarea datelor rezultate din cercetare.

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Considerentul 42

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(42) Pentru a spori disponibilitatea și a facilita utilizarea informațiilor privind performanța de mediu a substanțelor chimice pe parcursul întregului lor ciclu de viață și pentru a permite o evaluare cuprinzătoare a impactului substanțelor chimice asupra mediului, Comisia ar trebui să identifice datele și informațiile relevante privind sustenabilitatea substanțelor chimice din punctul de vedere al mediului, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind impactul acestora asupra schimbărilor climatice, în vederea integrării în platforma comună de date. După ce Comisia identifică seturile de date relevante existente referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului și a conceput funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente, ECHA ar trebui să creeze o bază de date referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, să colecteze datele puse la dispoziție de Comisie, agenții și, după caz, de cercetătorii și consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii și să integreze conținutul bazei de date respective în platforma comună de date ca serviciu specific. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a obligației de a identifica seturile de date relevante privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei.	(42) Pentru a spori disponibilitatea și a facilita utilizarea informațiilor privind performanța de mediu a substanțelor chimice pe parcursul întregului lor ciclu de viață și pentru a permite o evaluare cuprinzătoare a impactului substanțelor chimice asupra mediului, Comisia ar trebui să identifice datele și informațiile relevante privind sustenabilitatea substanțelor chimice din punctul de vedere al mediului, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind impactul acestora asupra schimbărilor climatice, în vederea integrării în platforma comună de date. După ce Comisia identifică seturile de date relevante existente ***pentru substanțe chimice*** referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului și a conceput funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente, ECHA ar trebui să creeze o bază de date referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, să colecteze datele puse la dispoziție de Comisie, agenții***, agențiile naționale*** și, după caz, de cercetătorii și consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii ***și naționale*** și să integreze conținutul bazei de date respective în platforma comună de date ca serviciu specific. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a obligației de a identifica seturile de date relevante privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei.

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Considerentul 43

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(43) Pentru a monitoriza impactul expunerii la substanțe chimice asupra oamenilor și a mediului, inclusiv asupra climei, și pentru a stabili o bază de cunoștințe pentru a măsura eficacitatea legislației privind substanțele chimice în ceea ce privește protecția sănătății umane și a mediului, AEM ***și ECHA*** ar trebui să elaboreze în comun și să actualizeze periodic, cel puțin o dată la doi ani, un set de indicatori și să îl prezinte sub forma unui tablou de bord. ***EFSA***, ***EMA***, ***EU-OSHA*** și Comisia ***furnizează*** periodic AEM toate datele disponibile care intră sub incidența mandatului lor și care sunt relevante pentru stabilirea indicatorilor. AEM și ECHA ar trebui să integreze acest tablou de bord al indicatorilor în platforma comună de date.	(43) Pentru a monitoriza impactul expunerii la substanțe chimice asupra oamenilor și a mediului, inclusiv asupra climei, și pentru a stabili o bază de cunoștințe pentru a măsura eficacitatea legislației privind substanțele chimice în ceea ce privește protecția sănătății umane și a mediului, AEM***, în colaborare cu agențiile,*** ar trebui să elaboreze în comun și să actualizeze periodic, cel puțin o dată la doi ani, un set de indicatori și să îl prezinte sub forma unui tablou de bord. ***Pentru a monitoriza riscul agregat pentru teritorii asociat cu impactul expunerii la substanțe chimice și poluanți asupra oamenilor și asupra mediului, inclusiv asupra climei, setul de indicatori ar trebui să includă un indicator agregat pentru diferite niveluri teritoriale, elaborat în colaborare cu Centrul Comun de Cercetare și inspirându-se din cadrul său de vulnerabilitate la nivel european. AEM ar trebui să facă referințe încrucișate între rezultatele acestui indicator și alte seturi de date privind sănătatea și mediul, cum ar fi datele epidemiologice privind sănătatea la locul de muncă, factorii legați de stilul de viață și factorii socioeconomici, pentru a evalua impactul și riscurile factorilor de risc cumulați asupra populației la nivel teritorial. Agențiile*** și Comisia ***ar trebui să furnizeze*** periodic AEM toate datele disponibile care intră sub incidența mandatului lor și care sunt relevante pentru stabilirea indicatorilor. AEM și ECHA ar trebui să integreze acest tablou de bord al indicatorilor în platforma comună de date.

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Considerentul 44

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(44) Pentru a permite identificarea și evaluarea riscurilor chimice emergente, AEM ar trebui să elaboreze și să compileze informații privind semnalele de avertizare timpurie și să întocmească un raport anual de sinteză care să stea la baza acțiunilor subsecvente în materie de reglementare. În contextul derulării activității, AEM ar trebui să includă propriile surse, cercetări documentare specifice și să utilizeze informațiile din sistemele naționale de avertizare timpurie. Aceasta ar trebui să includă, de asemenea, informații relevante puse la dispoziție de activitățile conexe ale ECHA,	(44) ***Prezentul regulament ar trebui să stabilească un sistem de avertizare și acțiune timpurie cu privire la riscurile chimice emergente.*** Pentru a permite identificarea și evaluarea riscurilor chimice emergente, AEM ar trebui să elaboreze și să compileze informații privind semnalele de avertizare timpurie și să întocmească un raport anual de sinteză care să stea la baza acțiunilor subsecvente ***ale autorităților*** în materie de reglementare ***și de politică***. În contextul derulării activității, AEM ar trebui să includă propriile surse, cercetări

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
EFSA, EU-OSHA, EMA și ale rețelelor acestora, cum ar fi sarcina EFSA de a identifica și colecta informații cu privire la riscurile emergente în temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002. AEM ar trebui să pună la dispoziție raportul de sinteză și datele subiacente prin intermediul platformei comune de date, asigurând accesul publicului și utilizarea acesteia pentru acțiuni suplimentare privind riscurile existente și emergente. În scopul de a acorda AEM suficient timp pentru a organiza colectarea semnalelor de avertizare timpurie și pentru a compila și analiza informațiile inițiale, AEM ar trebui să transmită primul raport numai la șase luni de la sfârșitul primului an calendaristic de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Prezentul regulament stabilește un termen pentru primul raport și pentru datele asociate.	documentare specifice și să utilizeze informațiile din sistemele naționale de avertizare timpurie. Aceasta ar trebui să includă, de asemenea, informații relevante puse la dispoziție de activitățile conexe ale ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA și ale rețelelor acestora, cum ar fi sarcina EFSA de a identifica și colecta informații cu privire la riscurile emergente în temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002. AEM ar trebui să pună la dispoziție raportul de sinteză și datele subiacente prin intermediul platformei comune de date, asigurând accesul publicului și utilizarea acesteia pentru acțiuni suplimentare privind riscurile existente și emergente ***asociate substanțelor chimice, grupurilor de substanțe chimice și expunerii cumulate la substanțe chimice***. În scopul de a acorda AEM suficient timp pentru a organiza colectarea semnalelor de avertizare timpurie și pentru a compila și analiza informațiile inițiale, AEM ar trebui să transmită primul raport numai la șase luni de la sfârșitul primului an calendaristic de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Prezentul regulament stabilește un termen pentru primul raport și pentru datele asociate. ***Pentru orice risc și semnal de avertizare identificate în raport, autoritățile ar trebui să aibă în vedere să ia măsuri de reglementare, de politică sau de asigurare a respectării legislației și să ofere justificări dacă decid să nu întreprindă nicio acțiune. La stabilirea priorităților planificării strategice a programului Orizont Europa ar trebui să se ia în considerare și riscurile chimice emergente identificate în sistemul de avertizare și acțiune timpurie.***

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Considerentul 46

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(46) ECHA ar trebui să continue să utilizeze EUON și să îl transforme într-un observator pentru anumite substanțe chimice care pot contribui la apariția unor riscuri emergente (denumit în continuare „observatorul”), care ar trebui să vizeze și alte substanțe chimice și materiale inovatoare (complexe „avansate” concepute în mod rațional) selectate de Comisie, utilizând, după caz, semnale din sistemul de avertizare și acțiune timpurie. Unul dintre criteriile de selecție a substanțelor chimice pentru observator ar trebui să fie noutatea și potențialul lor perturbator care ar putea contribui la apariția unui	(46) ECHA ar trebui să continue să utilizeze EUON și să îl transforme într-un observator pentru anumite substanțe chimice ***sau grupuri de substanțe chimice*** care pot contribui la apariția unor riscuri ***chimice*** emergente (denumit în continuare „observatorul”), care ar trebui să vizeze și alte substanțe chimice și materiale inovatoare (complexe „avansate” concepute în mod rațional) selectate de Comisie, utilizând, după caz, semnale din sistemul de avertizare și acțiune timpurie. Unul dintre criteriile de selecție a substanțelor chimice pentru observator ar trebui să fie noutatea și potențialul lor perturbator care ar

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
risc chimic. Un alt criteriu pentru această selecție ar trebui să fie gradul mai ridicat de incertitudine în privința acestora și, pe fondul experienței mai reduse în materie de reglementare în ceea ce privește substanțele chimice respective, necesitatea unui control suplimentar și a unei transparențe sporite. Observatorul ar trebui să faciliteze punerea în aplicare normativă și utilizarea responsabilă a acestor substanțe chimice prin colectarea, generarea și diseminarea către publicul larg a unor informații fiabile cu privire la proprietățile, utilizările și prezența pe piață a substanțelor chimice selectate.	putea contribui la apariția unui risc chimic ***emergent***. Un alt criteriu pentru această selecție ar trebui să fie gradul mai ridicat de incertitudine în privința acestora și, pe fondul experienței mai reduse în materie de reglementare în ceea ce privește substanțele chimice respective, necesitatea unui control suplimentar și a unei transparențe sporite. Observatorul ar trebui să faciliteze punerea în aplicare normativă și utilizarea responsabilă a acestor substanțe chimice prin colectarea, generarea și diseminarea către publicul larg a unor informații fiabile cu privire la proprietățile, utilizările și prezența pe piață a substanțelor chimice selectate.

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Considerentul 48

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(48) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002, EFSA este în măsură să comande, într-un mod deschis și transparent, studiile științifice de care are nevoie pentru a-și îndeplini misiunea, încercând, în același timp, să evite suprapunerea cu programele de cercetare ale statelor membre sau ale Uniunii. ECHA ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să comande studii pentru a obține date și informații adecvate privind substanțele chimice în cadrul misiunii sale, menținând, în același timp, principiul conform căruia sarcina de a dovedi conformitatea cu legislația Uniunii privind substanțele chimice revine în continuare entității responsabile. În plus, ECHA ar trebui să comande astfel de studii din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, cu scopul de a sprijini punerea în aplicare și evaluarea eficace și eficientă a actelor Uniunii privind substanțele chimice în cadrul mandatului său și de a contribui la dezvoltarea unei politici a Uniunii în domeniul substanțelor chimice.	(48) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002, EFSA este în măsură să comande, într-un mod deschis și transparent, studiile științifice de care are nevoie pentru a-și îndeplini misiunea, încercând, în același timp, să evite suprapunerea cu programele de cercetare ale statelor membre sau ale Uniunii. ECHA ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să comande studii pentru a obține date și informații adecvate privind substanțele chimice ***și grupurile de substanțe chimice*** în cadrul misiunii sale, menținând, în același timp, principiul conform căruia sarcina de a dovedi conformitatea cu legislația Uniunii privind substanțele chimice revine în continuare entității responsabile. În plus, ECHA ar trebui să comande astfel de studii din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, cu scopul de a sprijini punerea în aplicare și evaluarea eficace și eficientă a actelor Uniunii privind substanțele chimice în cadrul mandatului său și de a contribui la dezvoltarea unei politici a Uniunii în domeniul substanțelor chimice. ***Atunci când obținerea unui eșantion de substanță reprezintă condiția indispensabilă pentru efectuarea studiilor științifice, ECHA ar trebui să primească eșantionul necesar de la operatorul economic, la cerere și cu condiția să se asigure confidențialitatea și protecția datelor aplicabile în temeiul dreptului Uniunii. Ori de câte ori este posibil, informațiile generate prin studii comandate de ECHA ar trebui generate prin alte mijlocare decât testările pe animale.***

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Considerentul 48 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(48a) Pentru a sprijini punerea în aplicare efectivă și evaluarea actelor legislative ale Uniunii privind substanțele chimice și pentru a contribui la conceperea unei politici cuprinzătoare a Uniunii în domeniul substanțelor chimice, este esențial să se efectueze studii de biomonitorizare umană în întreaga Uniune, care să ofere date de bună calitate și reprezentative la intervale regulate. Pentru a sprijini o abordare eficientă din punctul de vedere al utilizării resurselor, ECHA și EFSA ar trebui să coopereze îndeaproape în ceea ce privește punerea în comun a resurselor și a expertizei pentru astfel de studii. Statele membre ar trebui să coopereze cu agențiile pentru a organiza biomonitorizarea umană pe teritoriile lor respective, în ceea ce privește planificarea, coordonarea, colectarea și transmiterea eșantioanelor.

Amendamentul 35

Propunere de regulament

Considerentul 48 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(48b) Pentru a contribui la realizarea obiectivului general al prezentului regulament de a face astfel încât evaluările științifice ale substanțelor chimice și ale impactului acestora să fie mai bune, complete, coerente și solide și pentru a se asigura că informațiile existente sunt folosite optim cu scopul de a pune în aplicare și de a elabora legislația Uniunii privind substanțele chimice, prezentul regulament ar trebui să oblige Comisia să elaboreze un raport care să analizeze dacă resursele agențiilor corespund sarcinilor lor actuale și noilor lor sarcini în temeiul prezentului regulament și, de asemenea, să elaboreze o evaluare în perspectivă a resurselor necesare pentru a aborda principalele domenii ale provocărilor în materie de reglementare în viitor.

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Considerentul 48 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(48c) Întrucât prezentul regulament extinde sarcinile și volumul de muncă al Agenției Europene pentru Produse Chimice, acesteia i se vor pune la dispoziție resurse corespunzătoare și stabile, iar comitetele științifice vor trebui să aibă o guvernanță stabilă. În acest sens, se cuvine ca Comisia să țină seama de orice evoluții și să reflecte nevoile agenției, pentru a-i da posibilitatea de a-și îndeplini sarcinile și de a-și împlini potențialul.

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Prezentul regulament își propune să asigure realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor asociate substanțelor chimice, în cazul în care aceste evaluări sunt impuse de actele juridice ale Uniunii, să atingă un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, să permită dezvoltarea și utilizarea de substanțe chimice durabile, să asigure buna funcționare a pieței unice a substanțelor chimice, precum și să îmbunătățească încrederea cetățenilor Uniunii în baza științifică pentru deciziile luate în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice.	1. Prezentul regulament își propune să asigure realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor asociate substanțelor chimice, în cazul în care aceste evaluări sunt impuse de actele juridice ale Uniunii, să atingă un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, să permită dezvoltarea și utilizarea de substanțe chimice ***sigure și*** durabile, să asigure buna funcționare a pieței unice a substanțelor chimice, să îmbunătățească ***cunoștințele*** cetățenilor Uniunii ***despre*** baza științifică pentru deciziile luate în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice și încrederea ***lor în aceasta,*** precum și ***să contribuie la obiectivul de a renunța la testarea pe animale ori de câte ori este posibil.***

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 2 – litera b a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) ține evidența datelor privind studiile obținute din țări terțe relevante prin intermediul mecanismului menționat la articolul 9 alineatul (1a);

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. „autorități” înseamnă Comisia Europeană, autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele Uniunii enumerate în anexele I și III și agențiile, cu excepția consiliilor de administrație ale acestora;	2. „autorități” înseamnă Comisia Europeană, autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele Uniunii enumerate în anexele I***, II*** și III și agențiile, cu excepția consiliilor de administrație ale acestora;

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
10. „date privind substanțele chimice” înseamnă orice reprezentare de fapte sau informații referitoare la substanțele chimice și orice compilare a unor astfel de fapte sau informații, inclusiv informații privind proprietățile fizico-chimice, proprietățile de pericol, utilizarea, expunerea, riscul, apariția, emisiile și procesul de fabricație al substanțelor chimice, precum și informații privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, inclusiv informații legate de schimbările climatice cu privire la substanțele chimice respective, informații legate de procesul de reglementare privind substanțele chimice, formate standardizate, vocabulare controlate sau orice informație privind obligațiile legale aplicabile în legătură cu substanțele chimice;	10. „date privind substanțele chimice” înseamnă orice reprezentare de fapte sau informații referitoare la substanțele chimice și orice compilare a unor astfel de fapte sau informații, inclusiv informații privind proprietățile fizico-chimice, proprietățile de pericol, utilizarea, expunerea, riscul, apariția, emisiile***, evoluția*** și procesul de fabricație al substanțelor chimice, precum și informații privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, inclusiv informații legate de schimbările climatice cu privire la substanțele chimice respective, informații legate de procesul de reglementare privind substanțele chimice, ***informații privind disponibilitatea și caracterul adecvat al alternativelor,*** formate standardizate, vocabulare controlate sau orice informație privind obligațiile legale aplicabile în legătură cu substanțele chimice ***și asigurarea respectării acestora***;

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 11 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	11a. „date de cercetare” înseamnă orice date privind pericolele, apariția, expunerea și evoluția obținute din studii științifice publicate în literatura de specialitate evaluată inter pares care nu sunt efectuate în mod specific pentru a contribui la evaluările în scop de reglementare;

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	14a. „persoană împuternicită de operator" înseamnă o persoană împuternicită de operator în sensul definiției de la articolul 4 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului;

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 2 – litera b a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) date suplimentare furnizate în mod voluntar de statele membre, agențiile naționale, institutele de cercetare sau alte părți;

Amendamentul 44

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 2 – litera b b (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(bb) generate în contextul activităților de cercetare academică în domeniul substanțelor chimice care nu intră sub incidența literei (b) și transmise ECHA în mod voluntar de către o parte terță;

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. Fiecare produs chimic sau material găzduit pe platforma comună de date se identifică printr-un identificator chimic unic și o notație chimică care precizează structura sa moleculară, fără a aduce atingere cerințelor de confidențialitate din actul original sau obligațiilor juridice conexe.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 5 – litera d a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) informații privind substanțele chimice în articole menționate la articolul 10a;

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 5 – litera d b (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(db) informații privind alternative mai sigure la substanțele care prezintă motive de îngrijorare menționate la articolul 10b;

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Autoritățile și publicul larg au acces la datele conținute în platforma comună de date în conformitate cu articolul 16.	6. Autoritățile și publicul larg au acces ***ușor și gratuit*** la datele conținute în platforma comună de date în conformitate cu articolul 16.

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
9. Datele conținute în platforma comună de date sunt accesibile și pot fi consultate în format electronic. ECHA ia măsuri pentru a asigura un standard ridicat de securitate adecvat riscurilor de securitate în cauză pentru stocarea datelor privind substanțele chimice ***și*** pentru transmiterea datelor privind substanțele chimice către platforma comună de date. ECHA proiectează platforma comună de date într-un mod care să garanteze că orice fel de acces la date confidențiale poate fi auditat.	9. Datele conținute în platforma comună de date sunt accesibile și pot fi consultate în format electronic. ECHA ia măsuri pentru a asigura un standard ridicat de securitate adecvat riscurilor de securitate în cauză pentru stocarea datelor privind substanțele chimice ***pe platforma comună de date. Agențiile relevante, în cooperare cu ECHA, adoptă măsuri de securitate*** pentru ***a asigura*** transmiterea ***în condiții de siguranță a*** datelor privind substanțele chimice către platforma comună de date. ECHA proiectează platforma comună de date într-un mod care să garanteze că orice fel de acces la date confidențiale poate fi auditat.

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 3 – alineatul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
11. Platforma comună de date și serviciile sale specifice se instituie până la [a se introduce de către OP data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], cu excepția cazului în care se prevede altfel. Seturile de date relevante sunt integrate progresiv în platforma comună de date până la [a se introduce de către OP data: ***zece*** ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], în conformitate cu planul de punere în aplicare menționat la articolul 4 alineatul (1) prima teză. După integrarea acestor seturi de date în platforma comună de date, atunci când ECHA primește date privind substanțele chimice în conformitate cu articolul 5, aceasta pune la dispoziție datele respective prin intermediul platformei comune de date***, fără întârzieri nejustificate***.	11. Platforma comună de date și serviciile sale specifice se instituie până la [a se introduce de către OP data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], cu excepția cazului în care se prevede altfel***, și conține cel puțin*** seturile de date ***prevăzute în anexa IIIa. Alte seturi de date*** relevante sunt integrate progresiv în platforma comună de date până la [a se introduce de către OP data: ***opt*** ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], în conformitate cu planul de punere în aplicare menționat la articolul 4 alineatul (1) prima teză. După integrarea acestor seturi de date în platforma comună de date, atunci când ECHA primește date privind substanțele chimice în conformitate cu articolul 5, aceasta pune la dispoziție datele respective prin intermediul platformei comune de date ***în termen de 30 de zile***.

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Până la [a se introduce de către OP data: șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia adoptă ***și publică*** un plan de punere în aplicare ce identifică seturile de date care urmează să fie incluse în platforma comună de date, împreună cu un calendar pentru includerea acestora prin intermediul ***unei decizii*** de punere în aplicare. Planurile evolutive de punere în aplicare ulterioare se adoptă în conformitate cu sistemul de guvernanță menționat la alineatul (3).	1. Până la [a se introduce de către OP data: șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia adoptă un plan de punere în aplicare ce identifică seturile de date ***privind substanțele chimice*** care urmează să fie incluse în platforma comună de date, împreună cu un calendar pentru includerea acestora prin intermediul ***unor acte*** de punere în aplicare. Planurile evolutive de punere în aplicare ulterioare se adoptă în conformitate cu sistemul de guvernanță menționat la alineatul (3).

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Prin intermediul unei decizii de punere în aplicare, Comisia înființează și gestionează un comitet director al platformei, care include ***un reprezentant al ECHA,*** un reprezentant al ***AEM, un reprezentant al EFSA, un reprezentant al EMA, un reprezentant al EU-OSHA*** și ***cinci*** reprezentanți ai Comisiei.	2. Prin intermediul unui act de punere în aplicare, Comisia înființează și gestionează un comitet director al platformei, care include ***cel puțin câte*** un reprezentant al ***fiecărei agenții a Uniunii care trebuie să transmită platformei date privind substanțele chimice*** și ***un număr de*** reprezentanți ai Comisiei ***egal cu numărul total al tuturor acelor agenții ale Uniunii***.

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia adoptă și publică sistemul de guvernanță menționat la alineatul (3) și orice revizuire a acestuia prin intermediul ***unei decizii*** de punere în aplicare.	4. Comisia adoptă și publică sistemul de guvernanță menționat la alineatul (3) și orice revizuire a acestuia prin intermediul ***unor acte*** de punere în aplicare. ***La instituirea sistemului de guvernanță, Comisia consultă agențiile și ține seama de diferitele niveluri de responsabilități ale autorităților în ceea ce privește gestionarea și funcționarea platformei comune de date.***

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 5 – litera d a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) organizarea și funcționarea mecanismelor de cooperare și de schimb de informații cu bazele de date și platformele similare din țări terțe și la nivel internațional;

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 5 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) funcționarea ***propriu-zisă a*** comitetului director.	(f) funcționarea***, cerințele de raportare și obligațiile de transparență propriu-zise ale*** comitetului director.

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La cererea Comisiei, agențiile găzduiesc și întrețin datele privind substanțele chimice generate în cadrul legislației, programelor sau activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale, care corespund mandatului lor și tipului de date pe care le dețin deja.	1. La cererea Comisiei, agențiile găzduiesc și întrețin datele privind substanțele chimice generate în cadrul legislației, programelor sau activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale, care corespund mandatului lor și tipului de date pe care le dețin deja. ***În plus, agențiile pot găzdui și întreține datele privind substanțele chimice potrivit mandatului lor și datele privind substanțele chimice care sunt transmise de statele membre, institutele de cercetare sau alte părți.***

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care Comisia sau agențiile dețin datele sau informațiile menționate la articolul 3 alineatul (2), acestea pun datele respective la dispoziția ECHA, într-un format standardizat, dacă este cazul, împreună cu datele contextuale relevante menționate la articolul 4 alineatul (**4**) litera (c). Comisia și agențiile indică dacă datele sau informațiile ***respective*** sunt ***puse la dispoziția publicului*** în temeiul actului-sursă al Uniunii.	2. În cazul în care Comisia sau agențiile dețin datele sau informațiile menționate la articolul 3 alineatul (2), acestea pun datele respective la dispoziția ECHA, într-un format standardizat, dacă este cazul, împreună cu datele contextuale relevante menționate la articolul 4 alineatul (***5***) litera (c). Comisia și agențiile indică dacă datele sau informațiile ***conținute în platforma comună de date pot fi făcute publice sau dacă*** sunt ***considerate confidențiale în conformitate cu dispozițiile privind confidențialitatea*** în temeiul actului-sursă al Uniunii.

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. ECHA găzduiește și întreține datele în materie de prezență legate de monitorizarea la locul de muncă.	3. ECHA găzduiește și întreține datele în materie de prezență legate de monitorizarea la locul de muncă***, inclusiv datele de biomonitorizare umană la locul de muncă***.

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii pun la dispoziția AEM toate datele de biomonitorizare umană pe care le colectează sau le generează începând cu [a se introduce de către OP: data intrării în vigoare a prezentului regulament].	5. Cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii ***sau cele naționale*** pun la dispoziția AEM toate datele de biomonitorizare umană pe care le colectează sau le generează începând cu [a se introduce de către OP: data intrării în vigoare a prezentului regulament]. ***Pentru datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal, AEM precizează tipul de date care trebuie puse la dispoziție.***

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii pun la dispoziția ECHA toate datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau la materialele pe care le colectează sau le generează începând cu [a se introduce de către OP: data intrării în vigoare a prezentului regulament].	6. Cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ***naționale și*** ale Uniunii pun la dispoziția ECHA toate datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau la materialele pe care le colectează sau le generează începând cu [a se introduce de către OP: data intrării în vigoare a prezentului regulament ***+ 6 luni***].

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. ***Comisia*** și agențiile furnizează ECHA cooperarea tehnică necesară pentru a permite integrarea datelor privind substanțele chimice furnizate în conformitate cu alineatul (2) în platforma comună de date, precum și publicarea acestora prin intermediul platformei respective.	7. ***Autoritățile*** și agențiile ***naționale*** furnizează ECHA cooperarea tehnică necesară pentru a permite integrarea datelor privind substanțele chimice furnizate în conformitate cu alineatul (2) în platforma comună de date, precum și publicarea acestora prin intermediul platformei respective. ***ECHA oferă sprijin autorităților și agențiilor naționale pentru a facilita integrarea datelor privind substanțele chimice furnizate în conformitate cu alineatul (2).***

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. În sensul alineatului (2), Comisia și agențiile pun datele privind substanțele chimice la dispoziția ECHA fără întârzieri nejustificate după ***colectarea sau primirea datelor***, după ***efectuarea evaluărilor*** privind valabilitatea și confidențialitatea în conformitate cu normele aplicabile și după ce setul de date corespunzător ***a fost integrat*** în platforma comună de date.	8. În sensul alineatului (2), Comisia și agențiile pun datele privind substanțele chimice ***pe care le-au colectat sau primit*** la dispoziția ECHA fără întârzieri nejustificate, după ***ce au efectuat evaluările*** privind valabilitatea și confidențialitatea ***datelor*** în conformitate cu normele aplicabile și după ce ***au integrat*** setul de date corespunzător în platforma comună de date.

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
9. ***Comisia*** și agențiile se asigură că datele puse la dispoziția ECHA pot fi descărcate, citite automat și interoperabile. Acestea prelucrează și validează în mod corespunzător datele înainte de a le furniza ECHA.	9. ***Autoritățile*** și agențiile ***naționale*** se asigură că datele puse la dispoziția ECHA pot fi descărcate, citite automat și interoperabile. Acestea prelucrează și validează în mod corespunzător datele înainte de a le furniza ECHA.

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	9a. Fără a aduce atingere dispozițiilor referitoare la prelucrarea datelor de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal prevăzute la articolul 6, Comisia sau agenția sub a cărei autoritate sunt incluse datele privind substanțele chimice în platforma comună de date privind substanțele chimice rămâne operatorul de date în ceea ce privește datele cu caracter personal pe care le-a furnizat.

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 9 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	9b. Fără a aduce atingere dispozițiilor referitoare la prelucrarea datelor de biomonitorizare umană la locul de muncă care constituie date cu caracter personal prevăzute la articolul 6, ECHA acționează în calitate de persoană împuternicită de operator pentru orice date cu caracter personal incluse în platforma comună de date care intră sub incidența Autorității unei alte agenții sau a Comisiei.

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. AEM colectează, găzduiește și întreține datele de biomonitorizare umană generate pe teritoriul statelor membre și al țărilor care cooperează cu AEM.	1. AEM colectează, găzduiește și întreține datele de biomonitorizare umană generate pe teritoriul statelor membre și al țărilor care cooperează cu AEM***, cu excepția datelor de biomonitorizare umană la locul de muncă în conformitate cu articolul 5 alineatul (3)***.

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. AEM poate prelucra date de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal pentru a sprijini Comisia în procesul său de elaborare a politicilor sau pentru a sprijini agențiile în îndeplinirea misiunilor lor.	***eliminat***

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal ***pot fi prelucrate de AEM*** în următoarele scopuri:	4. ***AEM poate prelucra*** datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal în următoarele scopuri:

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) sprijinirea evaluărilor riscurilor de reglementare.	(e) sprijinirea evaluărilor ***și a gestionării*** riscurilor de reglementare.

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4 – litera e a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ea) sprijinirea procesului de elaborare a politicilor și a proceselor legislative la nivelul Uniunii;

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4 – litera e b (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(eb) crearea unui „indice de expunere chimică” pentru fiecare regiune din UE, care să ofere o imagine de ansamblu asupra expunerii populației la substanțe chimice și să faciliteze comparațiile între diferite regiuni, zone geografice și state membre;

Amendamentul 72
Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 – litera e c (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ec) facilitarea prelucrării de către Comisie, ECHA, EFSA, EMA și EU-OSHA, în conformitate cu alineatele (4a), (4b), (4c), (4d) și (4e) din prezentul articol;

Amendamentul 73
Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. Comisia poate prelucra datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:
	(a) cercetarea științifică care vizează elaborarea politicilor;
	(b) evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;
	(c) monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;
	(d) elaborarea unor indicatori de risc pentru sănătate și de impact;
	(e) monitorizarea impactului intervenției de reglementare;
	(f) evaluarea necesității unor măsuri de reglementare suplimentare și prioritizarea unor astfel de acțiuni;
	(g) sprijinirea evaluărilor riscurilor de reglementare și a gestionării riscurilor.

Amendamentul 74
Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4b. ECHA poate prelucra datele de biomonitorizare umană incluse în datele referitoare la prezența substanțelor chimice relevante pentru monitorizarea la locul de muncă și care constituie date cu caracter personal, în următoarele scopuri:
	(a) evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;
	(b) monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;
	(c) elaborarea unor indicatori de risc pentru sănătate și de impact;

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(d) monitorizarea impactului intervenției de reglementare;
	(e) sprijinirea evaluărilor și a gestionării riscurilor de reglementare;
	(f) evaluarea și prioritizarea măsurilor de reglementare necesare;
	(g) efectuarea de evaluări ale substanțelor chimice;
	(h) ca parte a comandării de studii în cadrul mecanismului de generare a datelor menționat la articolul 21.

Amendamentul 75

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4c. EFSA poate prelucra datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:
	(a) evaluarea și prioritizarea măsurilor de reglementare necesare;
	(b) efectuarea de evaluări ale substanțelor chimice;
	(c) sprijinirea gestionării riscurilor de reglementare.

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4d. EMA poate prelucra datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:
	(a) evaluarea și prioritizarea măsurilor de reglementare necesare;
	(b) efectuarea de evaluări ale substanțelor chimice;
	(c) sprijinirea gestionării riscurilor de reglementare.

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 4 e (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4e. EU-OSHA poate prelucra datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:
	(a) cercetarea științifică care vizează elaborarea politicilor;
	(b) evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;
	(c) monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;
	(d) monitorizarea impactului intervenției de reglementare;
	(e) evaluarea necesității unor măsuri de reglementare suplimentare și prioritizarea unor astfel de acțiuni;
	(f) sprijinirea gestionării riscurilor de reglementare.

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. AEM ***pune*** la dispoziția publicului, sub formă anonimizată, datele de biomonitorizare umană pe care le deține sau le găzduiește prin intermediul Platformei de informare privind monitorizarea substanțelor chimice.	5. AEM ***și ECHA pun*** la dispoziția publicului, sub formă anonimizată, datele de biomonitorizare umană pe care le deține sau le găzduiește prin intermediul Platformei de informare privind monitorizarea substanțelor chimice.

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Nicio prelucrare a datelor de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal de către AEM, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA sau Comisie în scopurile menționate la alineatele (4), (4a), (4b), (4c), (4d) și (4e) nu atrage după sine schimbul acestor date cu părți terțe.

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. AEM acționează în calitate de operator de date pentru datele de biomonitorizare umană cu caracter personal pe care le ***deține*** sau le ***găzduiește și*** le prelucrează în scopurile menționate la ***alineatul*** (***2***).	6. AEM***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia*** acționează în calitate de operator de date pentru datele de biomonitorizare umană ***care constituie date*** cu caracter personal pe care le ***deține,*** le ***găzduiesc sau*** le prelucrează în scopurile menționate la ***alineatele (4), (4a), (4b), (4c), (4d) și (4e***).

Amendamentul 81

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6a. AEM, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia definesc perioada de stocare și realizează revizuiri ale acestei perioade, pentru datele de biomonitorizare umană pe care le dețin și care constituie date cu caracter personal și definesc, de asemenea, criteriile utilizate pentru a stabili perioada de stocare.

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6b. Datele de biomonitorizare umană menționate la prezentul articol includ datele cu caracter personal colectate în mod legal înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 4 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Fără întârzieri nejustificate, ECHA include în registrul de valori de referință orice valoare de referință generată ca parte a programelor sau activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale și care îi este pusă la dispoziție, în formatele standard prevăzute la articolul 14, dacă astfel de formate standard au fost puse la punct.

Amendamentul 84

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. ECHA instituie și operează un mecanism de cooperare și de schimb de informații cu autoritățile relevante din țările terțe pentru schimbul de studii notificate sau prezentate de operatorii economici acestor autorități pentru a sprijini o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare pentru o substanță chimică până la... [a se introduce de către OP data: doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Amendamentul 85

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. ECHA stochează în baza de date cu notificări privind studiile datele care i-au fost notificate în conformitate cu articolul 22.	2. ECHA stochează în baza de date cu notificări privind studiile datele care i-au fost notificate în conformitate cu articolul 22***și datele obținute prin intermediul mecanismului menționat la alineatul (1a) din prezentul articol***.

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. ***ECHA integrează*** datele conținute în baza de date cu notificări privind studiile ***în platforma comună de date după ce instituția, agenția sau organismul Uniunii sau național relevant a primit o înregistrare, o cerere, o notificare corespunzătoare sau un alt dosar de reglementare relevant în conformitate cu dreptul corespunzător al Uniunii*** și ***după ce instituția, agenția sau organismul Uniunii sau național respectiv a luat o decizie cu privire la divulgarea studiilor însoțitoare, în conformitate cu normele aplicabile privind confidențialitatea***.	3. Datele conținute în baza de date cu notificări privind studiile ***sunt considerate confidențiale*** și ***nu sunt făcute publice***.

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. Fără a aduce atingere alineatului (4), în cazul în care Comisia sau oricare dintre agenții pune la dispoziția ECHA, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), o înregistrare, o cerere, o notificare sau un alt dosar de reglementare relevant în contextul căruia a fost transmisă o notificare în temeiul articolului 22, aceasta indică elementele din notificările studiilor care sunt confidențiale atunci când sunt introduse în platforma comună de date. Sunt indicate ca fiind confidențiale numai elementele care au fost indicate drept confidențiale în cererea, notificarea sau în alt dosar de reglementare relevant corespunzător, în conformitate cu dispozițiile privind confidențialitatea prevăzute în actul inițial al Uniunii.

Amendamentul 88

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4b. La primirea de către ECHA, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), a unei înregistrări, cereri, notificări sau a unui alt dosar de reglementare relevant, în contextul căruia a fost depusă o notificare în temeiul articolului 22, ECHA pune la dispoziție informațiile de notificare aferente prin intermediul platformei comune de date, în conformitate cu dispozițiile privind confidențialitatea prevăzute în actul inițial al Uniunii.

Amendamentul 89

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 4 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4c. Autoritățile și autoritățile naționale de aplicare a legii au acces la datele conținute în baza de date cu notificări privind studiile, înainte ca datele respective să fie integrate în platforma comună de date.

Amendamentul 90

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o nouă bază de date care conține informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele individuale sau grupurile de substanțe care sunt planificate, în curs sau au fost finalizate de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de către statele membre sau de către instituțiile, agențiile sau comitetele Uniunii menționate în actele Uniunii enumerate în anexa III.	1. ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o nouă bază de date care conține informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele ***chimice*** individuale sau grupurile de substanțe ***chimice*** care sunt planificate, în curs sau au fost finalizate de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de către statele membre sau de către instituțiile, agențiile sau comitetele Uniunii menționate în actele Uniunii enumerate în anexa III.

Amendamentul 91

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele Uniunii enumerate în anexa III dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția agenției Uniunii responsabile în temeiul respectivului act al Uniunii enumerat în anexa III, fără întârzieri nejustificate.	2. În cazul în care autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele Uniunii enumerate în anexa III dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția agenției Uniunii responsabile în temeiul respectivului act al Uniunii enumerat în anexa III, fără întârzieri nejustificate. ***Pentru fiecare proces sau activitate de reglementare sunt incluse cel puțin următoarele informații:***

Amendamentul 92

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – litera a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(a) identitatea chimică;

Amendamentul 93

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – litera b (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(b) actul Uniunii și procesul de reglementare în cadrul căruia se desfășoară activitatea;

Amendamentul 94

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – litera c (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(c) entitatea care transmite informații sau entitatea responsabilă cu procesul sau activitatea de reglementare;

Amendamentul 95

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – litera d (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(d) stadiul procesului sau al activității de reglementare;

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – litera e (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(e) rezultatul procesului sau al activității de reglementare, inclusiv, după caz, rapoartele sau avizele adoptate;

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – litera f (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(f) dacă este cazul, data la care se intenționează începerea procesului sau a activității de reglementare, precum și data finalizării și a celei mai recente actualizări;

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 2 – litera g (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(g) după caz, dacă procesul sau activitatea include utilizarea animalelor în cadrul testării și în ce scopuri.

Amendamentul 99

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) identitatea ***substanței***;	(a) identitatea ***chimică***;

Amendamentul 100

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 3 – litera f a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) după caz, dacă procesul sau activitatea include utilizarea animalelor în cadrul testării și în ce scopuri.

Amendamentul 101

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Informațiile menționate la alineatul (3) literele (a)-(***f***) referitoare la un anumit proces sau la o anumită activitate de reglementare sunt puse la dispoziția publicului ***după începerea oficială a procesului sau a activității în cauză***.	4. Informațiile menționate la alineatul (3) literele (a)-(***fa***) referitoare la un anumit proces sau la o anumită activitate de reglementare sunt puse la dispoziția publicului ***fără întârzieri nejustificate***.

Amendamentul 102

Propunere de regulament

Articolul 10 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 10a ***Informații privind substanțele chimice din articole*** ***1. ECHA instituie și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține informații privind substanțele chimice din articole și care sunt informații generate sau transmise ca parte a punerii în aplicare a actelor legislative ale Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I.***

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Această bază de date integrează informațiile care fac obiectul articolului 9 alineatul (1) litera (i) din Directiva 2008/98/CE și al articolului 14 din Regulamentul (UE) 2024/1781. ***Comisia proiectează funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente.*** ***2. În cazul în care autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele Uniunii enumerate în anexa I dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția agenției Uniunii responsabile în temeiul respectivului act al Uniunii enumerat în anexa I, fără întârzieri nejustificate.*** ***3. În cazul în care ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau Comisia dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția ECHA în vederea integrării lor în platforma comună de date în formatele standardizate prevăzute la articolul 14, fără întârzieri nejustificate și, după caz, de îndată ce agenția responsabilă sau Comisia efectuează evaluarea în materie de valabilitate.***

Amendamentul 103

Propunere de regulament

Articolul 10 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 10b ***Informații privind alternativele mai sigure la substanțele care prezintă motive de îngrijorare*** ***1. ECHA instituie și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține informații privind alternativele mai sigure la substanțele care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 27 din Regulamentul (UE) 2024/1781, precum și substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol menționate la articolul 2 punctul 27 litera (b) din Regulamentul (UE) 2024/1781, inclusiv privind materialele care nu necesită astfel de substanțe. Comisia proiectează funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente.*** ***2. În cazul în care autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele Uniunii enumerate în anexa I dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția agenției Uniunii responsabile în temeiul respectivului act al Uniunii enumerat în anexa I, fără întârzieri nejustificate.***

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3. În cazul în care ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau Comisia dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția ECHA în vederea integrării lor în platforma comună de date în formatele standardizate prevăzute la articolul 14, fără întârzieri nejustificate și, după caz, de îndată ce agenția responsabilă sau Comisia efectuează evaluarea în materie de valabilitate.
	4. ECHA încurajează furnizorii de alternative mai sigure la substanțele care prezintă motive de îngrijorare sau de materiale care nu necesită astfel de substanțe să le identifice și să furnizeze toate datele relevante.

Amendamentul 104

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. ECHA actualizează informațiile din baza de date în mod regulat și în conformitate cu sistemul de guvernanță menționat la articolul 4 alineatul (3).	2. ECHA actualizează informațiile din baza de date în mod regulat***, cel puțin o dată pe an,*** și în conformitate cu sistemul de guvernanță menționat la articolul 4 alineatul (3).

Amendamentul 105

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Cel târziu în termen de trei ani de la ***publicarea deciziei menționate*** la ***alineatul*** (4), ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.	1. Cel târziu în termen de trei ani de la ***identificarea seturilor de date și proiectarea funcționalităților potrivit alineatului*** (4), ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.

Amendamentul 106

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care ***Comisia*** sau agențiile găzduiesc sau dețin date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, în plus față de datele privind substanțele chimice deja disponibile pe platforma comună de date, acestea pun datele respective la dispoziția ECHA fără întârzieri nejusti-	2. În cazul în care ***autoritățile*** sau agențiile ***naționale*** găzduiesc sau dețin date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, în plus față de datele privind substanțele chimice deja disponibile pe platforma comună de date, acestea pun datele respective la dispoziția ECHA fără întârzieri nejustificate***,*** de îndată ce ***autoritatea*** sau agenția ***națională*** care găzduiește sau deține datele respective finalizează, după caz, evaluările în materie de valabilitate și confidențialitate. ***Autoritățile*** și agențiile

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
ficate de îndată ce ***Comisia*** sau agenția care găzduiește sau deține datele respective finalizează, după caz, evaluările în materie de valabilitate și confidențialitate. ***Comisia*** și agențiile furnizează ECHA cooperarea tehnică necesară pentru a permite integrarea datelor privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului în baza de date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.	***naționale*** furnizează ECHA cooperarea tehnică necesară pentru a permite integrarea datelor privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului în baza de date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului. ***ECHA furnizează sprijinul necesar autorităților și agențiilor naționale pentru a facilita integrarea acestor date.***

Amendamentul 107

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În cazul în care cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii pun la dispoziția ECHA, în temeiul articolului 5 alineatul (6), toate datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau materialele pe care le colectează sau le generează, ECHA integrează datele relevante în baza de date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.	3. În cazul în care cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii ***și naționale*** pun la dispoziția ECHA, în temeiul articolului 5 alineatul (6), toate datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau materialele pe care le colectează sau le generează, ECHA integrează datele relevante în baza de date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.

Amendamentul 108

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Până la [a se introduce de către OP data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia ***adoptă o decizie de punere în aplicare în care*** identifică seturile de date existente privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, altele decât cele menționate la alineatul (2), pentru a fi incluse în platforma comună de date și proiectează funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente.	4. Până la... [a se introduce de către OP data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia***, în consultare cu statele membre,*** identifică seturile de date existente privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, altele decât cele menționate la alineatul (2), pentru a fi incluse în platforma comună de date, ***solicită ECHA să găzduiască și să păstreze aceste date în conformitate cu articolul 5 alineatul (1)*** și proiectează funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente.

Amendamentul 109

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. ***Comisia și*** agențiile fac schimb de date conținute în platforma comună de date în formatul standardizat relevant.	4. ***Autoritățile sau*** agențiile ***naționale*** fac schimb de date conținute în platforma comună de date în formatul standardizat relevant.

Amendamentul 110

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 5 – litera i a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ia) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]).
	([1a]) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1)

Amendamentul 111

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 5 – litera i b (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ib) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([1b])
	([1b]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1)

Amendamentul 112

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. Comisia adoptă ***o decizie*** de punere în aplicare pentru a remedia divergența.	8. Comisia adoptă ***un act*** de punere în aplicare pentru a remedia divergența.

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 5 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) le pun la dispoziție gratuit prin intermediul platformei comune de date și ca seturi de date deschise;	(a) le pun la dispoziție gratuit prin intermediul platformei comune de date și ca seturi de date deschise***, astfel încât să poată fi reutilizate***;

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. Comisia adoptă ***o decizie*** de punere în aplicare pentru a remedia divergența.	8. Comisia adoptă ***un act*** de punere în aplicare pentru a remedia divergența.

Amendamentul 115

Propunere de regulament

Articolul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 15a
	Utilizarea datelor de cercetare
	1. Cercetătorii trebuie să poată transmite date de cercetare publice cu privire la substanțele chimice în legătură cu o intrare pe platforma comună de date. Datele de cercetare se transmit într-un format prevăzut de ECHA.
	2. Până la... [OP: a se introduce 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], ECHA instituie și întreține o platformă online pentru procesul de transmitere menționat la alineatul (1).

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3. ECHA evaluează conformitatea datelor de cercetare transmise prin intermediul portalului menționat la alineatul (2) cu cerințele stabilite în orientările menționate la alineatul (4). În cazul în care se consideră că datele de cercetare transmise îndeplinesc aceste cerințe, ele sunt găzduite pe platforma comună de date împreună cu intrarea corespunzătoare.
	4. Până la... [OP: a se introduce 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia publică orientări care stabilesc cerințe minime de calitate și de raportare pentru a îmbunătăți utilizarea datelor provenite din cercetare.
	5. Pentru a garanta că datele din cercetare sunt transmise într-un format uniform, Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, un format standard pentru transmiterea datelor din cercetare.
	Respectivele acte de punere în aplicare sunt adoptate până la... [OP: a se introduce data = 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament] în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24a alineatul (2).

Amendamentul 116

Propunere de regulament

Articolul 16 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Autoritățile au acces la toate datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date, inclusiv la datele ***considerate*** confidențiale în temeiul articolului 5 alineatul (2) a doua teză.	1. Autoritățile au acces la toate datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date, inclusiv la datele ***marcate drept*** confidențiale în temeiul articolului 5 alineatul (2) a doua teză.

Amendamentul 117

Propunere de regulament

Articolul 16 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Autoritățile iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în platforma comună de date marcate ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) nu sunt ***făcute publice***.	2. Autoritățile iau măsurile necesare***, inclusiv măsuri de securitate,*** pentru a se asigura că informațiile conținute în platforma comună de date marcate ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) nu sunt ***puse la dispoziția publicului***.

Amendamentul 118

Propunere de regulament

Articolul 16 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Publicul ***larg*** are acces la toate datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date ***și considerate a fi puse la dispoziția publicului în conformitate cu actul Uniunii*** în temeiul ***căruia datele au fost generate sau transmise***.	3. Publicul are acces la toate datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date***, cu excepția datelor marcate ca fiind confidențiale*** în temeiul ***articolului 5 alineatul (2)***.

Amendamentul 119

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Autoritățile pot utiliza datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru desfășurarea oricăreia dintre activitățile lor, în cazul în care activitățile respective sprijină elaborarea ***sau*** punerea în aplicare ***a*** legislației și a politicii privind substanțele chimice.	1. Autoritățile pot utiliza datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date ***sau în baza de date cu notificări privind studiile*** pentru desfășurarea oricăreia dintre activitățile lor, în cazul în care activitățile respective sprijină elaborarea***,*** punerea în aplicare ***sau asigurarea respectării*** legislației și a politicii privind substanțele chimice.

Amendamentul 120

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Fără a aduce atingere dispozițiilor existente care permit schimbul de date privind substanțele chimice și utilizarea acestora în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexele I și II, autoritățile nu utilizează datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru a îndeplini obligații legale ce revin entităților responsabile.	2. Fără a aduce atingere dispozițiilor existente care permit schimbul de date privind substanțele chimice și utilizarea acestora în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexele I și II ***și posibilității de a identifica datele care lipsesc din cererile primite de la operatorii economici***, autoritățile nu utilizează datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru a îndeplini obligații legale ce revin entităților responsabile.

Amendamentul 121

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Platforma comună de date conține, de asemenea, termene și condiții, în special în ceea ce privește respectarea drepturilor de proprietate intelectuală și a altor drepturi conexe.

Amendamentul 122

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. AEM, în colaborare cu ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia, stabilește, operează și ***întreține*** un cadru de indicatori pentru monitorizarea factorilor determinanți și a impactului expunerii la substanțe chimice***,*** pentru măsurarea eficacității legislației privind substanțele chimice și pentru măsurarea tranziției către producția de substanțe chimice sigure și sustenabile.	1. AEM, în colaborare cu ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia, ***în consultare cu statele membre,*** stabilește, operează***, întreține*** și ***actualizează, după caz,*** un cadru de indicatori pentru ***a monitorizapoluarea chimică de-a lungul ciclului de viață al substanței chimice, inclusiv emisiile, prezența și evoluția substanței chimice, pentru*** monitorizarea factorilor determinanți și a impactului expunerii la substanțe chimice ***și*** pentru măsurarea eficacității legislației privind substanțele chimice și pentru măsurarea tranziției către producția de substanțe chimice sigure și sustenabile.

Amendamentul 123

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Cadrul de indicatori menționat la alineatul (1) include un indicator de risc agregat stabilit în funcție de teritorii la diferite niveluri administrative, astfel cum se definește în Regulamentul (CE) nr. 1059/2003, pentru a monitoriza tendințele temporale și spațiale ale expunerii populațiilor la substanțe chimice individuale și multiple și riscurile pentru sănătate asociate cu o astfel de expunere și co-expunere.

Amendamentul 124

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Cadrul de indicatori menționat la alineatul (1) ***este accesibil*** sub forma unui tablou de bord al indicatorilor, pe care AEM îl instituie și pe care ECHA îl pune la dispoziție prin intermediul platformei comune de date.	2. Cadrul de indicatori menționat la alineatul (1) ***și indicatorul agregat menționat la alineatul (1a) sunt accesibile*** sub forma unui tablou de bord al indicatorilor, pe care AEM îl instituie și pe care ECHA îl pune la dispoziție prin intermediul platformei comune de date.

Amendamentul 125

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) sistemele naționale de avertizare timpurie ***existente***;	(b) sistemele naționale de avertizare timpurie;

Amendamentul 126

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) datele deținute de AEM;	(c) datele deținute de AEM***, inclusiv datele din biomonitorizarea umană, astfel cum se menționează la articolul 6, și datele din cadrul indicatorilor și indicatorul agregat, astfel cum se menționează la articolul 18***;

Amendamentul 127

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera e a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ea) seturile de date relevante din Catalogul seturilor de date ale UE instituit prin articolul 57 din Regulamentul (UE)…/… al Parlamentului European și al Consiliului privind spațiul european al datelor privind sănătatea… [OP: vă rugăm să adăugați numărul și referința de publicare];

Amendamentul 128

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera e b (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(eb) informații relevante care rezultă din programele naționale de asigurare a respectării legislației;

Amendamentul 129

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera e c (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ec) datele sau informațiile relevante transmise de cercetători.

Amendamentul 130

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA și EMA identifică și colectează datele relevante disponibile privind semnalele de avertizare timpurie din domeniul care intră în sfera lor de competență și furnizează aceste date AEM.	3. ECHA, EFSA, EU-OSHA și EMA identifică și colectează datele relevante disponibile privind semnalele de avertizare timpurie ***obținute în conformitate cu prezentul regulament sau*** din domeniul care intră în sfera lor de competență și furnizează aceste date AEM.

Amendamentul 131

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. AEM întocmește un raport anual, compilând și analizând datele privind semnalele de avertizare timpurie colectate în conformitate cu alineatele (2) și (3). [Primul raport se întocmește până la [a se introduce de către OP data: 6 luni de la sfârșitul primului an calendaristic de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]. AEM prezintă acest raport Comisiei, agențiilor relevante ale Uniunii și autorităților competente ale statelor membre pentru a lua în considerare necesitatea unor măsuri de reglementare sau de politică în legătură cu semnalele de avertizare timpurie.	4. AEM întocmește un raport anual, compilând și analizând datele privind semnalele de avertizare timpurie colectate în conformitate cu alineatele (2) și (3). [Primul raport se întocmește până la... [a se introduce de către OP data: 6 luni de la sfârșitul primului an calendaristic de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]. AEM prezintă acest raport Comisiei, agențiilor relevante ale Uniunii și autorităților competente ale statelor membre pentru a lua în considerare necesitatea unor măsuri de reglementare sau

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	de politică în legătură cu semnalele de avertizare timpurie. ***În termen de șase luni de la prezentarea raportului, autoritățile întreprind acțiuni în consecință, de reglementare, de politică sau de asigurare a respectării legislației sau furnizează justificări în cazul în care decid să nu întreprindă nicio acțiune legată de oricare dintre semnalele de avertizare timpurie identificate în raport, inclusiv o evaluare a posibilelor consecințe ale lipsei de acțiune.***

Amendamentul 132

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. În cazul în care analiza datelor indică existența unui risc care justifică măsuri urgente, AEM informează autoritățile fără întârzieri nejustificate.

Amendamentul 133

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. AEM pune la dispoziția ECHA toate datele ***relevante*** privind semnalele de avertizare timpurie pe care le deține sau le găzduiește, precum și raportul menționat la alineatul (4), în vederea integrării în platforma comună de date.	5. AEM pune la dispoziția ECHA toate datele privind semnalele de avertizare timpurie pe care le deține sau le găzduiește, precum și raportul menționat la alineatul (4), în vederea integrării în platforma comună de date.

Amendamentul 134

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Comisia ține seama, acolo unde este cazul, de riscurile chimice emergente identificate în conformitate cu prezentul articol în planificarea strategică a activităților de cercetare și inovare prevăzută în Regulamentul (UE) 2021/695 ([14]).

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	([1a]) [1a] Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013.

Amendamentul 135

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. ECHA înființează, operează și întreține un observator pentru anumite substanțe chimice despre care Comisia consideră că necesită un control suplimentar. Observatorul include informații fiabile privind proprietățile, aspectele legate de siguranță, utilizările și prezența pe piață a substanțelor chimice.	1. ECHA înființează, operează și întreține un observator pentru anumite substanțe chimice ***sau grupuri de substanțe chimice*** despre care Comisia consideră că necesită un control suplimentar. Observatorul include informații fiabile privind proprietățile, aspectele legate de siguranță, utilizările și prezența pe piață a substanțelor chimice.

Amendamentul 136

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Până la [a se introduce de către OP data: ***6*** luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia adoptă și publică o listă a substanțelor chimice selectate prin intermediul ***unei decizii*** de punere în aplicare. Comisia revizuiește lista substanțelor chimice selectate și adoptă periodic orice revizuire a acesteia prin aceleași mijloace.	2. Până la... [a se introduce de către OP data: ***șase*** luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia adoptă și publică o listă a substanțelor chimice selectate prin intermediul ***unui act*** de punere în aplicare. Comisia revizuiește lista substanțelor chimice selectate și adoptă periodic orice revizuire a acesteia prin aceleași mijloace.

Amendamentul 137

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 4 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) pune datele compilate la dispoziția publicului prin intermediul platformei comune de date sau al altor instrumente de comunicare și informare, după caz, pentru a facilita discuțiile în cunoștință de cauză la nivel societal și pentru a spori gradul de sensibilizare a publicului cu privire la proprietățile, utilizarea și aspectele în materie de siguranță ale anumitor substanțe chimice și actualizează periodic informațiile respective.	(c) pune datele compilate la dispoziția publicului prin intermediul platformei comune de date sau al altor instrumente de comunicare și informare, după caz, pentru a facilita ***identificarea eventualelor nevoi în materie de cercetare suplimentară sau de măsuri pentru gestionarea riscurilor, pentru a facilita*** discuțiile în cunoștință de cauză la nivel societal și pentru a spori gradul de sensibilizare a publicului cu privire la proprietățile, utilizarea și aspectele în materie de siguranță ale anumitor substanțe chimice și actualizează periodic informațiile respective.

Amendamentul 138

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Utilizând cele mai bune resurse independente disponibile, ECHA poate comanda studii științifice pentru a sprijini punerea în aplicare a actelor Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I în limitele mandatului său și pentru a contribui la sprijinirea, evaluarea sau dezvoltarea unei politici a Uniunii privind substanțele chimice.	1. Utilizând cele mai bune resurse independente disponibile, ECHA poate comanda studii științifice pentru:
	(a) a sprijini punerea în aplicare a actelor Uniunii privind substanțele chimice ***sau grupurile de substanțe chimice*** enumerate în anexa I în limitele mandatului său și pentru a contribui la sprijinirea, evaluarea sau dezvoltarea unei politici a Uniunii privind substanțele chimice;
	(b) a investiga riscurile chimice emergente identificate în raportul menționat la articolul 19 alineatul (4) din prezentul regulament;
	(c) a efectua, în colaborare cu statele membre, un studiu de eșantionare a datelor de biomonitorizare umană la nivelul Uniunii.

Amendamentul 139

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia poate solicita ECHA să comande studiile științifice menționate la alineatul (1).	2. Comisia poate solicita ECHA să comande studiile științifice menționate la alineatul (1)***și la articolul 20 alineatul (4) litera (b) din prezentul regulament. Statele membre pot cere Comisiei să solicite ECHA să comande astfel de studii științifice.***

Amendamentul 140

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. ECHA comandă studii științifice numai în cazul în care rezultatele nu pot fi obținute prin intermediul dispozițiilor legale sau al proceselor existente în temeiul legislației Uniunii enumerate în anexa I. Aceasta nu comandă studii cu un obiectiv de cercetare predominant.	3. ECHA comandă studii științifice numai în cazul în care rezultatele nu pot fi obținute prin intermediul dispozițiilor legale sau al proceselor existente în temeiul legislației Uniunii enumerate în anexa I. Aceasta ***acordă prioritate utilizării metodelor care nu implică animale, testele pe animale vertebrate fiind utilizate doar în ultimă instanță. Aceasta*** nu comandă studii cu un obiectiv de cercetare predominant. ***ECHA consultă platforma de date privind substanțele chimice pentru a evita duplicarea inutilă a studiilor.***

Amendamentul 141

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. ECHA poate solicita unui operator economic un eșantion dintr-o substanță, atunci când acesta este indispensabil pentru efectuarea studiului științific menționat la alineatul (1). Cererea este justificată în mod corespunzător și orice prelucrare a substanței este în conformitate cu normele aplicabile în materie de confidențialitate și de protecție a datelor în temeiul dreptului relevant al Uniunii. La cererea ECHA, operatorul economic respectiv furnizează eșantionul solicitat ECHA sau oricărui organism însărcinat de ECHA să efectueze studiul științific.

Amendamentul 142

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. ECHA comandă aceste studii științifice în mod deschis și transparent.	5. ECHA comandă aceste studii științifice în mod deschis și transparent. ***ECHA publică pe site-ul său de internet propunerea de studiu pe care intenționează să îl comande.***

Amendamentul 143

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6a. Fără a aduce atingere obligației solicitanților de a demonstra siguranța unui produs supus unui sistem de autorizare, în situațiile excepționale în care există controverse semnificative sau rezultate contradictorii, Comisia poate solicita ECHA să comande studii științifice cu scopul de a verifica dovezile utilizate în procesul de evaluare a pericolelor și riscurilor. Studiile comandate pot viza o arie mai largă decât dovezile care fac obiectul verificării.

Amendamentul 144

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6b. O dată la cinci ani, ECHA, în cooperare cu EFSA, comandă un studiu de biomonitorizare umană la nivelul Uniunii, care să acopere toate statele membre.

Amendamentul 145

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 6 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6c. Statele membre cooperează și sprijină ECHA și EFSA în organizarea oricărui studiu de biomonitorizare umană pe teritoriul lor, pentru a asigura eșantionarea și colectarea datelor, precum și reprezentativitatea și calitatea adecvată a datelor. Studiile de biomonitorizare umană respectă standardele etice și de confidențialitate.

Amendamentul 146

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Operatorii economici notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9, fără ***întârzieri nejustificate***, orice ***studiu*** privind substanțele chimice pe care îl comandă pentru a sprijini o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare notificat sau transmis unei autorități, precum și orice studiu privind substanțe chimice ca atare sau în produse pe care ***îl*** comandă în cadrul unei evaluări a riscurilor sau a siguranței, ***înainte de introducerea pe piață,*** în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. ***Cu toate acestea***, operatorii economici nu notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 studiile care urmează să fie notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.	1. Operatorii economici notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9, fără ***întârziere***, orice ***informație menționată la alineatul (2) referitoare la studiile care generează date*** privind substanțele chimice ***și*** pe care ***le*** comandă pentru a sprijini o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare notificat sau transmis unei autorități, precum și orice studiu privind substanțe chimice ca atare sau în produse pe care îl comandă în cadrul unei evaluări a riscurilor sau a siguranței, în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I.
	Operatorii economici nu notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționate la articolul 9:
	(a) studiile care urmează notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
	(b) studiile științifice efectuate numai în scopuri de cercetare, care nu sunt comandate pentru a sprijini o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare notificat sau depus la o autoritate și studiile care nu fac parte dintr-o evaluare a riscurilor sau a siguranței în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I.
	Operatorii economici furnizează o justificare valabilă în cazul în care notifică cu întârziere studiile în conformitate cu prezentul alineat.

Amendamentul 147

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În sensul alineatului (1), operatorii economici notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 titlul, obiectul, laboratorul sau unitatea de testare care efectuează studiul, data preconizată a începerii și data planificată a finalizării și, după caz, dacă studiul este comandat în scopul respectării unei decizii a ECHA în temeiul articolelor 40, 41 sau 46 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.	2. În sensul alineatului (1), operatorii economici notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 ***următoarele informații: identitatea substanțelor chimice în cauză,*** titlul, obiectul, laboratorul sau unitatea de testare care efectuează studiul, data preconizată a începerii și data planificată a finalizării și, după caz, dacă studiul este comandat în scopul respectării unei decizii a ECHA în temeiul articolelor 40, 41 sau 46 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Amendamentul 148

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Laboratoarele și unitățile de testare notifică, de asemenea, fără ***întârzieri nejustificate, orice studiu comandat*** de operatorii economici pentru a susține un dosar de reglementare ***cu privire la care o agenție are obligația de a furniza un rezultat științific***, ***inclusiv un aviz științific***, în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. Cu toate acestea, laboratoarele și unitățile de testare nu notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 studiile care urmează să fie notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.	3. Laboratoarele și unitățile de testare notifică, de asemenea, fără ***întârziere, orice informații menționate la alineatul (2) referitoare la studiile comandate*** de operatorii economici pentru a susține ***o cerere, o notificare sau*** un dosar de reglementare ***notificat sau transmis unei autorități, precum și orice studii privind substanțele chimice, ca atare sau în produse***, ***pe care le comandă ca parte a unei evaluări a riscurilor sau a siguranței***, în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. Cu toate acestea, laboratoarele și unitățile de testare nu notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 studiile care urmează să fie notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Amendamentul 149

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. În sensul alineatului (3), laboratoarele și unitățile de testare notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 titlul, obiectul, data preconizată a începerii și data planificată a finalizării oricărui test pe care îl efectuează, precum și numele operatorului economic care a comandat testul.	4. În sensul alineatului (3), laboratoarele și unitățile de testare notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 ***următoarele informații: identitatea substanțelor chimice în cauză,*** titlul, obiectul, data preconizată a începerii și data planificată a finalizării oricărui test pe care îl efectuează, precum și numele operatorului economic care a comandat testul.

Amendamentul 150

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Obligațiile prevăzute la prezentul articol se aplică de la [a se introduce de către OP data: ***24 de*** luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].	6. Obligațiile prevăzute la prezentul articol se aplică de la [a se introduce de către OP data: ***18*** luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Amendamentul 151

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. ECHA stabilește modalitățile practice pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului articol.	7. ECHA stabilește***, în strânsă cooperare cu EFSA și în consultare cu părțile interesate,*** modalitățile practice pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului articol.

Amendamentul 152

Propunere de regulament

Capitolul VIII – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
VIII ***COMPETENȚELE DELEGATE***	VIII ***COMPETENȚE DELEGATE ȘI PROCEDURA COMITETULUI***

Amendamentul 153

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 24 pentru a modifica anexa II prin ***adăugarea, după caz, a unor*** noi categorii de tipuri de date.	2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 24 pentru a modifica anexa II prin ***extinderea acesteia la alte substanțe active și prin adăugarea de*** noi categorii de tipuri de date***, sub rezerva rezultatului revizuirii prevăzute la articolul 26a alineatul (2)***.

Amendamentul 154

Propunere de regulament

Articolul 24 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 24a
	Procedura comitetului
	1. Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 ([1a]).
	2. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
	([1a]) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Amendamentul 155

Propunere de regulament

Articolul 25 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Asigurarea respectării legislației	Asigurarea respectării legislației ***și cooperarea în domeniu***

Amendamentul 156

Propunere de regulament

Articolul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 26a
	Rapoarte și evaluări
	(1) Până la … [OP: a se introduce data – 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia evaluează volumul de muncă și nevoile suplimentare ale agențiilor, care decurg din sarcinile în plus legate de includerea informațiilor privind substanțele din produse și a informațiilor privind alternativele, precum și din includerea informațiilor privind produsele medicinale și care rezultă din procedurile încheiate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament și, după caz, furnizează agențiilor resurse suplimentare adecvate.
	2. Până la... [OP: a se introduce data: patru ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia evaluează costurile și beneficiile extinderii platformei comune de date și la alte substanțe active medicinale și ale adăugării de noi categorii de tipuri de date.
	3. Până la... [OP: a se introduce data: patru ani de la data intrării prezentului regulament], Comisia evaluează, în colaborare cu editori științifici și academici, dacă este fezabil să se realizeze o raportare armonizată și să se faciliteze integrarea de informații relevante din revistele și publicațiile științifice în platforma comună de date, pentru a crește și mai mult utilizarea datelor din cercetare în evaluarea pericolelor și a riscurilor prezentate de substanțele chimice.
	4. Până la … [OP: a se introduce data – patru ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia raportează cu privire la resursele necesare pentru a aborda domeniile în care există provocările cele mai importante în materie de reglementare. Comisia prezintă respectivul raport Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor.
	5. Până la... [OP: a se introduce data: cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia întocmește un raport. Raportul respectiv evaluează progresele înregistrate în ceea ce privește implementarea și funcționarea platformei comune de date, dacă prezentul regulament a contribuit în mod suficient la atingerea obiectivelor sale, în special la obiectivul de a permite o mai bună reutilizare a datelor în actele Uniunii menționate în anexa I. Comisia prezintă acest raport Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	După perioada de cinci ani, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport bianual cu privire la progresele înregistrate în ceea ce privește implementarea și funcționarea platformei comune de date.
	6. Pe baza constatărilor din rapoartele și evaluările menționate la alineatele (2) și (4), Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului propuneri legislative în consecință.

Amendamentul 157

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 70 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	70a. Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile, de modificare a Directivei (UE) 2020/1828 și a Regulamentului (UE) 2023/1542 și de abrogare a Directivei 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)

Amendamentul 158

Propunere de regulament

Anexa II – partea 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Aceste date se limitează la datele transmise EMA în contextul procedurilor relevante care se încheie după data intrării în vigoare a prezentului regulament. ***După caz***, datele deținute de EMA care rezultă din procedurile încheiate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament ***pot fi, de asemenea, luate în considerare pentru a fi*** incluse în platforma comună de date.	Aceste date se limitează la datele ***privind substanțele chimice și materialele utilizate în produse medicinale și*** transmise EMA în contextul procedurilor relevante care se încheie după data intrării în vigoare a prezentului regulament. ***Până la... [a se introduce de către OP data: opt ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]***, datele deținute de EMA care rezultă din procedurile încheiate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament ***sunt*** incluse în platforma comună de date.

Amendamentul 159

Propunere de regulament

Anexa II – partea 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Aceste date se limitează la datele transmise EMA în contextul procedurilor relevante care se încheie după data intrării în vigoare a prezentului regulament. ***După caz***, datele deținute de EMA care rezultă din procedurile încheiate înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament sunt***, de asemenea, luate în considerare pentru a fi*** incluse în platforma comună de date.	Aceste date se limitează la datele ***privind substanțele chimice și materialele utilizate în produse medicinale și*** transmise EMA în contextul procedurilor relevante care se încheie după data intrării în vigoare a prezentului regulament. ***Până la... [a se introduce de către OP data: opt ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]***, datele deținute de EMA care rezultă din procedurile încheiate înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament ***sunt*** incluse în platforma comună de date.

Amendamentul 160

Propunere de regulament

Anexa III – punctul 34 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	34a. Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile, de modificare a Directivei (UE) 2020/1828 și a Regulamentului (UE) 2023/1542 și de abrogare a Directivei 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)

Amendamentul 161

Propunere de regulament

Anexa III a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	ANEXA IIIa ***Seturi de date care trebuie incluse la data instituirii platformei comune de date menționate la articolul 3*** ***ECHA REACH: înregistrări REACH, inclusiv rapoarte de securitate chimică (CSR);*** ***clasificarea, etichetarea și ambalarea ECHA (CLP): inventarul de clasificare și etichetare (C&L);*** ***Regulamentul ECHA privind produsele biocide (BPR): date privind procesul de aprobare a substanțelor active biocide;***

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	consimțământul prealabil în cunoștință de cauză al ECHA (PIC): date privind substanțele care fac obiectul consimțământului prealabil în cunoștință de cauză în regulament;
	ECHA, poluanți organici persistenți (POP): (1) lista cu poluanții organici persistenți (POP); (2) lista cu substanțele propuse pentru a fi incluse în lista POP din Convenția de la Stockholm.
	Baza de date SCIP a ECHA: informații privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită prezente în articole, ca atare sau în obiecte (produse) complexe, stabilite în temeiul Directivei-cadru privind deșeurile (WFD);
	date ale Comisiei de pe portalul web dedicat pașaportului digital al produsului: informații privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare prezente în produse.
	EFSA OpenFoodTox: rezumatul tuturor evaluărilor riscurilor chimice efectuate de EFSA, inclusiv identificatorii chimici, criteriile finale critice, valorile toxicologice de referință și metadatele din rezultatele EFSA.
	Date EFSA de monitorizare a substanțelor chimice: date de monitorizare chimică pentru pesticide și date privind reziduurile de medicamente de uz veterinar și contaminanții. Măsurătorile individuale ale substanțelor chimice din alimente/furaje și din alte materiale eșantionate în cadrul controalelor oficiale și al activităților de asigurare a respectării legislației. Măsurători ale substanțelor chimice din alimente și furaje primite de la industrie sau din alte surse ca răspuns la solicitarea de date.
	EFSA OpenEFSA: toate informațiile referitoare la activitatea științifică a EFSA. Urmărirea procesului de evaluare a riscurilor, de la primirea dosarului până la adoptarea avizului. Informațiile disponibile includ stadiul evaluărilor, dosarelor și studiilor, ordinile de zi și procesele-verbale ale reuniunilor, informații privind experții, consultările publice. ·
	Baza de date IUCLID - EU_PPP -EFSA: dosarele IUCLID depuse de solicitanți (industrie) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.
	calitatea aerului - AEM: date privind calitatea aerului dintr-o gamă largă de surse, inclusiv starea actuală a calității aerului în Europa pentru cinci poluanți atmosferici diferiți (indicele european al calității aerului), cele mai recente măsurători din rețeaua europeană de monitorizare a calității aerului și statisticile privind poluanții atmosferici realizate pe baza datelor de țară verificate oficial pentru anii până la „X-2”.
	AEM, Baza de date Waterbase - calitatea apei: serii temporale de concentrații de nutrienți, materie organică, substanțe periculoase și alte substanțe chimice în râuri, lacuri, ape subterane, ape de tranziție, de coastă și marine. Înregistrări raportate în temeiul listei de monitorizare din Directiva-cadru privind apa pentru substanțele chimice din apele de suprafață.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	AEM, Baza de date Waterbase - emisii: serii temporale de emisii de nutrienți și de substanțe periculoase în apă, raportate de țările membre ale AEM și de țările cooperante. Date privind cantitățile anuale de substanțe care intră din râuri în apele de tranziție, de coastă și marine.
	AEM - Emisii industriale: datele raportate de statele membre în cadrul Regulamentului EPRTR și al Directivei privind emisiile industriale.
	AEM - Date privind angajamentele naționale de reducere a emisiilor din Directiva privind inventarul emisiilor: date privind emisiile de poluanți atmosferici.
	date EMA privind medicamentele de uz uman (evaluarea riscurilor pentru mediu și date neclinice privind siguranța)
	date EMA privind medicamentele de uz veterinar (evaluarea riscului pentru mediu și valori limite maxime de reziduuri (LMR) și date de evaluare a LMR)