Europeiska unionens officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Gemensam dataplattform för kemikalier och upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier

Europaparlamentets ändringar antagna den 1 april 2025 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) ([1])

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(C/2025/4376)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
(1) Ambitionerna i den europeiska gröna given ([1]) är höga för att möjliggöra övergången till en giftfri miljö och nollutsläpp. Kemikaliestrategin för hållbarhet ([2]) är en avgörande del av denna nollutsläppsvision och introducerar metoden ”ett ämne, en bedömning”, vars syfte är att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och insynen i säkerhetsbedömningar av kemikalier enligt unionslagstiftningen. Enligt den strategin bör kriterier för ”säker och hållbar design” utvecklas för att möjliggöra framställning och användning av kemikalier som är säkra och hållbara under hela sin livscykel. I strategin fastställs också att samspelet mellan vetenskaplig utveckling och beslutsfattande bör stärkas genom ett system för tidig varning för kemikalier, som säkerställer att unionens politik tar itu med nya kemiska risker så snart dessa identifieras genom övervakning och forskning, och att en ram med indikatorer bör utvecklas för att övervaka orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar och mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet. Syftet med denna förordning är att genomföra dessa mål.	(1) Ambitionerna i den europeiska gröna given ([1]) är höga för att möjliggöra övergången till en giftfri miljö och nollutsläpp. Kemikaliestrategin för hållbarhet ([2]) är en avgörande del av denna nollutsläppsvision och introducerar metoden ”ett ämne, en bedömning”, vars syfte är att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och insynen i säkerhetsbedömningar av kemikalier enligt unionslagstiftningen. Enligt den strategin bör kriterier för ”säker och hållbar design” utvecklas för att möjliggöra framställning och användning av kemikalier som är säkra och hållbara under hela sin livscykel. I strategin fastställs också att samspelet mellan vetenskaplig utveckling och beslutsfattande bör stärkas genom ett system för tidig varning för kemikalier ***och grupper av kemikalier***, som säkerställer att unionens politik tar itu med nya kemiska risker så snart dessa identifieras genom övervakning och forskning, och att en ram med indikatorer bör utvecklas för att övervaka orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar och mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet. Syftet med denna förordning är att genomföra dessa mål.
([1]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Den europeiska gröna given, COM(2019) 640 final.	([1]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Den europeiska gröna given, COM(2019) 640 final.

([1]) Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 60.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A10-0018/2025).

Kommissionens förslag	*Ändring*
([2]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö, COM(2020) 667 final.	([2]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö, COM(2020) 667 final.

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
(2) Huvudsyftet med denna förordning är att förbättra skyddet av miljön och människors hälsa mot risker som härrör från ***farliga*** kemikalier och främja en välfungerande inre marknad för kemikalier. Genom denna förordning bör därför en gemensam dataplattform för kemikalier (den gemensamma dataplattformen) upprättas, som bör förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Den gemensamma dataplattformen är en digital infrastruktur som samlar de data och den information om kemikalier som genereras inom ramen för unionens regelverk om kemikalier. Genom denna förordning bör även särskilda tjänster upprättas på den gemensamma dataplattformen och regler om tillgång till och användning av de data som ingår i plattformen fastställas. Förordningen är avsedd att skapa, och ge myndigheterna tillgång till, en gemensam kunskapsbas om kemikalier, vilket möjliggör bättre, fullständiga, samstämmiga och tillförlitliga vetenskapliga bedömningar av kemikalier och deras effekter ***och*** säkerställer bästa möjliga användning av befintlig information vid genomförandet och utvecklingen av unionslagstiftningen ***om kemikalier***. Dessutom syftar förordningen till att tillhandahålla en enda allmänt tillgänglig kontaktpunkt för data och information om kemikalier i unionen och därigenom öka förutsebarheten och öppenheten i regleringsförfaranden för kemikalier samt stärka allmänhetens förtroende för att det vetenskapliga beslutsfattandet är väl underbyggt.	(2) Huvudsyftet med denna förordning är att förbättra skyddet av miljön och människors hälsa mot risker som härrör från kemikalier och främja en välfungerande inre marknad för kemikalier. ***Bättre integrering av information från olika källor och inrättande av en kostnadseffektiv digital infrastruktur kommer att förbättra förutsägbarheten och transparensen för regleringsprocesserna och leda till en minskning av den administrativa bördan och överlappningarna.*** Genom denna förordning bör därför en gemensam dataplattform för kemikalier (den gemensamma dataplattformen) upprättas, som bör förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Den gemensamma dataplattformen är en digital infrastruktur som samlar de data och den information om kemikalier som genereras inom ramen för unionens regelverk om kemikalier. Genom denna förordning bör även särskilda tjänster upprättas på den gemensamma dataplattformen och regler om ***transparens för samt*** tillgång till och användning av de data som ingår i plattformen fastställas. Förordningen är avsedd att skapa, och ge myndigheterna tillgång till, en gemensam kunskapsbas om kemikalier, vilket möjliggör bättre, fullständiga, samstämmiga och tillförlitliga vetenskapliga bedömningar av kemikalier och deras effekter***,*** säkerställer bästa möjliga användning av befintlig information vid genomförandet och utvecklingen av unionslagstiftningen ***och på så sätt bidrar till att säkerställa att djurförsök endast sker som en sista utväg***. Dessutom syftar förordningen till att tillhandahålla en enda allmänt tillgänglig kontaktpunkt för data och information om kemikalier i unionen och därigenom öka förutsebarheten och öppenheten i regleringsförfaranden för kemikalier samt stärka allmänhetens förtroende för att det vetenskapliga beslutsfattandet är väl underbyggt. ***Genom att samla in och tillgängliggöra alla data om kemikalier som finns i unionen kommer databasen också att främja innovation och stödja utvecklingen av avancerade biologiskt relevanta verktyg, metoder och modeller samt kapacitet för dataanalys.***

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
(4) I sitt meddelande av den 19 februari 2020 om en EU-strategi för data ([4]) beskrev kommissionen sin vision om ett gemensamt europeiskt dataområde och betonade behovet av att utveckla sektorsvisa dataområden på strategiska områden, eftersom inte alla sektorer i ekonomin och samhället utvecklas i samma takt. Syftet med denna förordning är därför att bygga upp ett dataområde för kemikalier genom att upprätta en gemensam dataplattform för kemikalier (den gemensamma dataplattformen), som också ingår i det dataområde för den gröna given som nämns i EU-datastrategin. Vidare betonade kommissionen flera problem vad gäller tillgången till data för det allmännas bästa, inbegripet tillgången till data, datainfrastrukturer och datastyrning, kompatibilitet samt bristande datadelning mellan offentliga myndigheter. Syftet med denna förordning är att öka tillgången till data om kemikalier genom att kräva att de berörda unionsbyråerna gör data tillgängliga för integrering i den gemensamma dataplattformen för kemikalier, främja datakompatibilitet genom att föreskriva att standardformat och kontrollerade ordförteckningar fastställs för dessa data, samt göra det lättare för offentliga myndigheter att utbyta och använda data så att de kan utföra sina uppgifter inom reglering och politikutveckling på ett ändamålsenligt sätt.	(4) I sitt meddelande av den 19 februari 2020 om en EU-strategi för data ([4]) beskrev kommissionen sin vision om ett gemensamt europeiskt dataområde och betonade behovet av att utveckla sektorsvisa dataområden på strategiska områden, eftersom inte alla sektorer i ekonomin och samhället utvecklas i samma takt. Syftet med denna förordning är därför att bygga upp ett dataområde för kemikalier genom att upprätta en gemensam dataplattform för kemikalier (den gemensamma dataplattformen), som också ingår i det dataområde för den gröna given som nämns i EU-datastrategin. Vidare betonade kommissionen flera problem vad gäller tillgången till data för det allmännas bästa, inbegripet tillgången till data, datainfrastrukturer och datastyrning, kompatibilitet samt bristande datadelning mellan offentliga myndigheter. Syftet med denna förordning är att öka tillgången till data om kemikalier genom att kräva att ***kommissionen och*** de berörda unionsbyråerna gör data tillgängliga för integrering i den gemensamma dataplattformen för kemikalier, främja datakompatibilitet genom att föreskriva att standardformat och kontrollerade ordförteckningar fastställs för dessa data, samt göra det lättare för offentliga myndigheter att utbyta och använda data så att de kan utföra sina uppgifter inom reglering och politikutveckling på ett ändamålsenligt sätt.
([4]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, En EU-strategi för data, COM(2020) 66 final.	([4]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, En EU-strategi för data, COM(2020) 66 final.

Ändring 4

Förslag till förordning

Skäl 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
(6) Företag och medlemsstaternas behöriga myndigheter är enligt olika unionsakter skyldiga att lämna in data och information till en mängd unionsbyråer samt i vissa fall till kommissionen. Detta gör att data och information om kemikalier omfattas av olika datadelnings- och användningsvillkor och har olika format. En sådan fragmentering hindrar både offentliga myndigheter och allmänheten från att få	(6) Företag och medlemsstaternas behöriga myndigheter är enligt olika unionsakter skyldiga att lämna in data och information till en mängd unionsbyråer samt i vissa fall till kommissionen. Detta gör att data och information om kemikalier omfattas av olika datadelnings- och användningsvillkor och har olika format. En sådan fragmentering hindrar både offentliga myndigheter och allmänheten från att få

Kommissionens förslag	*Ändring*
en tydlig överblick över vilken information som finns tillgänglig om enskilda kemikalier eller grupper av kemikalier och var och hur information kan nås och om den kan användas. Detta ökar sannolikheten för att bedömningar av samma kemikalie enligt olika unionsakter om kemikalier blir inkonsekventa och för att allmänhetens förtroende för den vetenskapliga grunden för unionens beslut om kemikalier skadas. För att säkerställa att data om kemikalier är lätta att hitta, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara bör Echa upprätta en gemensam dataplattform för kemikalier. Den gemensamma dataplattformen för kemikalier bör vara den enda referenskällan och en bred och delad kunskapsbas som gör det möjligt att på ett effektivt sätt leverera samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier i enlighet med olika unionsakter om kemikalier samt att i ett tidigt skede identifiera nya kemiska risker och orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar.	en tydlig överblick över vilken information som finns tillgänglig om enskilda kemikalier eller grupper av kemikalier och var och hur information kan nås och om den kan användas. Detta ökar sannolikheten för att bedömningar av samma kemikalie enligt olika unionsakter om kemikalier blir inkonsekventa och för att allmänhetens förtroende för den vetenskapliga grunden för unionens beslut om kemikalier skadas. För att säkerställa att data om kemikalier är lätta att hitta, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara bör Echa upprätta en gemensam dataplattform för kemikalier. Den gemensamma dataplattformen för kemikalier bör vara den enda referenskällan och en bred och delad kunskapsbas som gör det möjligt att på ett effektivt sätt leverera samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier i enlighet med olika unionsakter om kemikalier samt att i ett tidigt skede identifiera nya kemiska risker och orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar. ***Myndigheterna bör vidta nödvändiga åtgärder för att skydda uppgifternas konfidentialitet, inbegripet, i förekommande fall, genom fysiska åtgärder och cybersäkerhetsåtgärder.***

Ändring 5

Förslag till förordning

Skäl 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
(7) Den gemensamma dataplattformen bör innehålla data och information om kemikalier som innehas av berörda unionsbyråer eller kommissionen och genererats eller lämnats in i samband med genomförandet av den unionslagstiftning om kemikalier som förtecknas i bilaga I. Detta omfattar bland annat alla underlag i regleringsärenden eller ansökningar som lämnas in till de berörda unionsbyråerna, men även sådana data om förekomsten av kemikalier som medlemsstaterna lämnar in till unionsbyråer eller kommissionen i enlighet med sina rapporteringsskyldigheter. Den gemensamma dataplattformen bör också omfatta data och information om kemikalier som genereras i samband med program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå på kemikalieområdet, om dessa data och denna information innehas av kommissionen eller en av de berörda byråerna.	(7) Den gemensamma dataplattformen bör innehålla***, utan att vara begränsad till, alla*** data och ***all*** information om kemikalier som innehas av berörda unionsbyråer eller kommissionen och genererats eller lämnats in ***till dem*** i samband med genomförandet av den unionslagstiftning om kemikalier som förtecknas i bilaga I***, såvida inte annat anges i denna förordning***. Detta omfattar bland annat alla underlag i regleringsärenden eller ansökningar som lämnas in till de berörda unionsbyråerna, men även sådana data om förekomsten av kemikalier som medlemsstaterna lämnar in till unionsbyråer eller till kommissionen i enlighet med sina rapporteringsskyldigheter ***och sin tillsynsverksamhet***. Den gemensamma dataplattformen bör också omfatta data och information om kemikalier som genereras i samband med program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå på kemikalieområdet, om dessa data och denna information innehas av kommissionen eller en av de berörda byråerna.

Ändring 6

Förslag till förordning

Skäl 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
(8) På grund av att de risk- och farobedömningar som utförs i enlighet med unionsakter om läkemedel skiljer sig från dem som utförs i enlighet med de huvudsakliga unionsakterna om kemikalier, bör, i fråga om läkemedel, endast ingå i den gemensamma dataplattformen sådana data om kemikalier som rör miljöriskbedömningar för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, icke-kliniska studier för humanläkemedel och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) innehar, samt särskilda referensvärden. När det gäller medicinska verksamma ämnen bör endast data om relevanta ämnen ingå. Dessa inbegriper verksamma ämnen som omfattas av läkemedelslagstiftningen och även används för andra tillämpningar som regleras av annan unionslagstiftning som anges i denna förordning, samt andra verksamma ämnen med särskilda långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper eller med en känd hög resthalt i miljön.	(8) På grund av att de risk- och farobedömningar som utförs i enlighet med unionsakter om läkemedel skiljer sig från dem som utförs i enlighet med de huvudsakliga unionsakterna om kemikalier, bör, i fråga om läkemedel, endast ingå i den gemensamma dataplattformen sådana data om kemikalier som rör miljöriskbedömningar för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, icke-kliniska studier för humanläkemedel och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) innehar, samt särskilda referensvärden. När det gäller medicinska verksamma ämnen bör endast data om relevanta ämnen ingå. Dessa inbegriper verksamma ämnen som omfattas av läkemedelslagstiftningen och även används för andra tillämpningar som regleras av annan unionslagstiftning som anges i denna förordning, samt andra verksamma ämnen med särskilda långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper eller med en känd hög resthalt i miljön. ***Utvidgningen till ytterligare datakategorier eller ytterligare medicinska verksamma ämnen bör bedömas inom ramen för en översyn.***

Ändring 7

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
(9) Endast data som lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas ***eller lämnas in*** efter denna förordnings ikraftträdande ***bör ingå. I ett senare skede*** bör ***det*** också ***vara möjligt att i förekommande fall låta*** data ***som EMA innehar om*** förfaranden som avslutats innan denna förordning trädde i kraft ***ingå i den gemensamma dataplattformen***.	(9) ***Med vederbörlig hänsyn till det administrativa arbete för EMA som följer av anpassningen av sådana data till ett lämpligt format för införande i den gemensamma dataplattformen, är det lämpligt att anta ett stegvist tillvägagångssätt och att under det första steget*** endast ***inkludera kemiska*** data ***för verksamma ämnen*** som lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas efter denna förordnings ikraftträdande***. Senast åtta år efter denna förordnings ikraftträdande*** bör ***EMA*** också ***inkludera kemiska*** data ***för verksamma ämnen från*** förfaranden som avslutats innan denna förordning trädde i kraft.

Ändring 8

Förslag till förordning

Skäl 9a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(9a) Verksamma ämnen i läkemedel omfattas av bilaga II till denna förordning, men kan också regleras i lagstiftning som avses i bilaga I eftersom verksamma ämnen i läkemedel också kan användas i tillämpningar som lyder under unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I. För att skydda konfidentialiteten för vissa data tillämpas bestämmelserna om konfidentialitet enligt den underliggande unionsakten.

Ändring 9

Förslag till förordning

Skäl 12

Kommissionens förslag	*Ändring*
(12) För att tillgodose den digitala ekonomins behov och säkerställa en hög skyddsnivå för miljön och människors hälsa måste en harmoniserad ram fastställas som anger vem som har rätt att få tillgång till och använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, på vilka villkor, på vilka grunder och för vilka ändamål. De myndigheter som har anförtrotts tillsynsuppgifter på kemikalieområdet bör tillåtas och uppmuntras att använda de data och den information om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen till att fullgöra sina tillsynsskyldigheter och -uppgifter på ett ändamålsenligt sätt, och därigenom förbättra ändamålsenligheten, effektiviteten och samstämmigheten i kemikalierelaterade bedömningar samt utvecklingen av unionens kemikaliepolitik.	(12) För att tillgodose den digitala ekonomins behov och säkerställa en hög skyddsnivå för miljön och människors hälsa måste en harmoniserad ram fastställas som ***i princip ger största möjliga tillgång till data om kemikalier och, vid behov,*** anger vem som har rätt att få tillgång till och använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, på vilka villkor, på vilka grunder och för vilka ändamål. De myndigheter som har anförtrotts tillsynsuppgifter på kemikalieområdet bör tillåtas och uppmuntras att använda de data och den information om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen till att fullgöra sina tillsynsskyldigheter och -uppgifter på ett ändamålsenligt sätt, och därigenom förbättra ändamålsenligheten, effektiviteten och samstämmigheten i kemikalierelaterade bedömningar samt utvecklingen av unionens kemikaliepolitik. ***Tillgången till personuppgifter bör begränsas till vad som är nödvändigt med avseende på de ändamål för vilka dessa uppgifter behandlas av myndigheterna.***

Ändring 10

Förslag till förordning

Skäl 14

Kommissionens förslag	*Ändring*
(14) När myndigheterna använder data som ingår i den gemensamma dataplattformen bör de respektera principen om den varifrån handlingen härrör. Enligt denna princip bör en markering av att kemikaliedata är konfidentiell, som görs av den varifrån handlingen härrör och sedan anges av byrån när den tillhandahåller dessa data till den gemensamma dataplattformen, respekteras av de myndigheter som använder dessa data eller denna information i sin regleringsverksamhet och vid fullgörandet av sina uppgifter.	(14) När myndigheterna använder data som ingår i den gemensamma dataplattformen bör de respektera principen om den varifrån handlingen härrör. Enligt denna princip bör en markering av att kemikaliedata är konfidentiell, som görs av den varifrån handlingen härrör och sedan anges av byrån när den tillhandahåller dessa data till den gemensamma dataplattformen, respekteras av de myndigheter som använder dessa data eller denna information i sin regleringsverksamhet och vid fullgörandet av sina uppgifter. ***Den gemensamma dataplattformen bör också innehålla villkor, i synnerhet när det gäller respekten för immateriella rättigheter och andra närstående rättigheter.***

Ändring 11

Förslag till förordning

Skäl 17

Kommissionens förslag	*Ändring*
(17) Även om Echa bör identifiera och utveckla de tekniska funktionerna hos den gemensamma dataplattformen i etapper, bör vissa särskilda tjänster definieras i denna förordning. Förutom att ge tillgång till data om kemikalier som tillhandahålls av byråerna och kommissionen, bör den gemensamma dataplattformen ge tillgång till data och information om kemikalier som tillhandahålls via dess särskilda tjänster. Dessa särskilda tjänster bör integreras i den gemensamma dataplattformen och bestå av den befintliga informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPCHEM), en datakatalog med referensvärden, en databas med anmälda studier, en databas med information om regleringsförfaranden, en databas med information om tillämpliga rättsliga förpliktelser, en datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer, en databas med data om miljömässig hållbarhet samt en resultattavla med indikatorer för kemikalier.	(17) Även om Echa bör identifiera och utveckla de tekniska funktionerna hos den gemensamma dataplattformen i etapper, bör vissa särskilda tjänster definieras i denna förordning. Förutom att ge tillgång till data om kemikalier som tillhandahålls av byråerna och kommissionen, bör den gemensamma dataplattformen ge tillgång till data och information om kemikalier som tillhandahålls via dess särskilda tjänster. Dessa särskilda tjänster bör integreras i den gemensamma dataplattformen och bestå av den befintliga informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPCHEM), en datakatalog med referensvärden, en databas med anmälda studier, en databas med information om regleringsförfaranden, en databas med information om tillämpliga rättsliga förpliktelser, en datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer, en databas med data om miljömässig hållbarhet***, en databas om kemikalier i varor, en databas om säkrare alternativ till ämnen som inger betänkligheter*** samt en resultattavla med indikatorer för kemikalier.

Ändring 12

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag	*Ändring*
(18) Kommissionen bör anta en genomförandeplan i vilken de datauppsättningar ***som från början*** ska göras tillgängliga via plattformen samt tidsplanen för deras integrering fastställs på grundval av kommissionens och byråernas ([10]) förberedande arbete. I syfte att stödja och styra driften och utvecklingen av den gemensamma dataplattformen bör kommissionen upprätta ett styrsystem som omfattar organisationen av arbetsstrukturer och samordningen mellan Echa och dataleverantörer, nödvändiga regler, format och ordförteckningar för dataintegrering, samt upprätthålla en löpande genomförandeplan för att säkerställa att identifieringen och integreringen av nya datauppsättningar och tjänster fortskrider. Styrsystemet bör antas och vid behov uppdateras av kommissionen, efter samråd med en nyinrättad styrkommitté för plattformen som består av företrädare för unionens byråer och kommissionen. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förpliktelserna att upprätta en genomförandeplan och ett styrsystem bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.	(18) Kommissionen bör anta en genomförandeplan i vilken de datauppsättningar ***av data om kemikalier som*** ska göras tillgängliga via plattformen samt tidsplanen för deras integrering fastställs på grundval av kommissionens och byråernas ([10]) förberedande arbete. I syfte att stödja och styra driften och utvecklingen av den gemensamma dataplattformen bör kommissionen upprätta ett styrsystem som omfattar organisationen av arbetsstrukturer och samordningen mellan Echa och dataleverantörer, nödvändiga regler, format och ordförteckningar för dataintegrering, samt upprätthålla en löpande genomförandeplan för att säkerställa att identifieringen och integreringen av nya datauppsättningar ***av data om kemikalier*** och tjänster fortskrider. Styrsystemet bör antas och vid behov uppdateras av kommissionen, efter samråd med en nyinrättad styrkommitté för plattformen som består av företrädare för unionens byråer och kommissionen. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förpliktelserna att upprätta en genomförandeplan och ett styrsystem bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document (dokument om initiering av projektet om en gemensam dataplattform för kemikalier i Europeiska unionen), version 1.1, godkänt av One Substance One Assessment Interservice Group (den avdelningsövergripande arbetsgruppen om metoden ”ett ämne, en bedömning”), 27 februari 2023.	([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document (dokument om initiering av projektet om en gemensam dataplattform för kemikalier i Europeiska unionen), version 1.1, godkänt av One Substance One Assessment Interservice Group (den avdelningsövergripande arbetsgruppen om metoden ”ett ämne, en bedömning”), 27 februari 2023.

Ändring 13

Förslag till förordning

Skäl 19

Kommissionens förslag	*Ändring*
(19) Den gemensamma dataplattformen bör betjäna en så bred publik som möjligt och kunna hantera nya användningsfall, införliva nya relevanta datauppsättningar, utveckla nya funktioner och dra nytta av nyutvecklade verktyg och tillämpningar.	(19) Den gemensamma dataplattformen bör betjäna en så bred publik som möjligt och kunna hantera nya användningsfall, införliva nya relevanta datauppsättningar ***av data om kemikalier***, utveckla nya funktioner och dra nytta av nyutvecklade verktyg och tillämpningar.

Ändring 14

Förslag till förordning

Skäl 21

Kommissionens förslag	*Ändring*
(21) För att säkerställa att en adekvat kunskapsbas om kemikalier finns tillgänglig via den gemensamma dataplattformen bör kommissionen kunna begära att byråerna via den gemensamma dataplattformen hyser, underhåller och ger tillgång till data som genererats i samband med program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå, utöver de data som redan överförs till byråerna i enlighet med förpliktelserna i de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Kommissionen bör begära detta av byråerna med hänsyn tagen till deras behörighetsområde och tilldelade uppgifter.	(21) För att säkerställa att en adekvat kunskapsbas om kemikalier finns tillgänglig via den gemensamma dataplattformen bör kommissionen kunna begära att byråerna via den gemensamma dataplattformen hyser, upprätthåller och ger tillgång till data ***om kemikalier*** som genererats i samband med program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå, utöver de data som redan överförs till byråerna i enlighet med förpliktelserna i de unionsakter som förtecknas i bilaga I ***eller andra skyldigheter som fastställs i denna förordning***. Kommissionen bör begära detta av byråerna med hänsyn tagen till deras behörighetsområde och tilldelade uppgifter. ***Andra parter, såsom medlemsstater, nationella organ, vetenskapliga organ i medlemsstaterna, nationella myndigheter eller forskare eller forskningskonsortier bör på frivillig basis kunna lämna data om kemikalier till byråerna eller kommissionen. Om sådana data lämnas bör ett standardformat som är lämpligt för införandet på den gemensamma dataplattformen användas, om ett sådant finns tillgängligt.***

Ändring 15

Förslag till förordning

Skäl 22

Kommissionens förslag	*Ändring*
(22) Vissa typer av data omfattas för närvarande inte av något av byråernas behörighetsområden. För att klargöra byråernas ansvarsområden och säkerställa en effektiv hantering av data om kemikalier, bör byråerna vara skyldiga att hysa och underhålla samt leverera specifika datatyper till den gemensamma dataplattformen. I detta syfte bör Echa hysa och leverera data till den gemensamma dataplattformen om arbetsplatsövervakning och EEA bör hysa och leverera data till den gemensamma dataplattformen om inomhusluftkvalitet och miljöövervakning, samt data om koncentrationer av kemikalier i mänskliga matriser såsom blod eller urin (data om biologisk exponeringsmätning hos människor).	(22) Vissa typer av data omfattas för närvarande inte av något av byråernas behörighetsområden. För att klargöra byråernas ansvarsområden och säkerställa en effektiv hantering av data om kemikalier, bör byråerna vara skyldiga att hysa och upprätthålla samt leverera specifika datatyper till den gemensamma dataplattformen. I detta syfte bör Echa hysa och leverera data till den gemensamma dataplattformen om arbetsplatsövervakning***, inbegripet data om biologisk exponeringsmätning hos människor på arbetsplatsen,*** och EEA bör hysa och leverera data till den gemensamma dataplattformen om inomhusluftkvalitet och miljöövervakning, samt data om koncentrationer av kemikalier i mänskliga matriser såsom blod eller urin (*data om biologisk exponeringsmätning hos människor*).

Ändring 16

Förslag till förordning

Skäl 23

Kommissionens förslag	*Ändring*
(23) För att förbättra användningen av akademiska data och utöka kunskapsbasen för kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliers inverkan på den miljömässiga hållbarheten, bör forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram, i linje med principen ”så öppen som möjligt, så begränsad som nödvändigt”, ge EEA tillgång till alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de samlar in eller genererar i samband med forsknings- och utvecklingsprogram och ge Echa tillgång till alla data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar.	(23) För att förbättra användningen av akademiska data och utöka kunskapsbasen för kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliers inverkan på den miljömässiga hållbarheten, bör forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom ***nationella ramprogram eller*** unionens ramprogram, i linje med principen ”så öppen som möjligt, så begränsad som nödvändigt”, ge EEA tillgång till alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de samlar in eller genererar i samband med forsknings- och utvecklingsprogram och ge Echa tillgång till alla data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar.

Ändring 17

Förslag till förordning

Skäl 24

Kommissionens förslag	*Ändring*
(24) EEA, som ansvarar för övervakning av data och information om kemikalier i miljön, bör också ansvara för att samla in, hysa och underhålla data om biologisk exponeringsmätning hos människor***. I den mån data om biologisk exponeringsmätning hos människor utgör en särskild kategori av personuppgifter***, ***nämligen hälsouppgifter, bör EEA endast behandla dessa data om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, i enlighet*** med ***artikel 10.2 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([11]). I denna förordning fastställs de fall där ett sådant viktigt allmänt intresse av att behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor föreligger, nämligen när EEA behandlar dessa data för att bedöma kemikaliers påverkan*** på ***människors hälsa och på miljön***, ***övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender***, ***utveckla indikatorer för hälsorisker*** och ***hälsoeffekter, övervaka effekten*** av ***regleringsåtgärder samt bidra till bedömningar av regleringsrisker***. ([11]) ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG, EUT L 295, 21.11.2018, s. 39.***	(24) EEA, som ansvarar för övervakning av data och information om kemikalier i miljön, bör också ansvara för att samla in, hysa och upprätthålla data om biologisk exponeringsmätning hos människor, med ***undantag för*** data om biologisk exponeringsmätning hos människor på ***arbetsplatsen***, ***som bör samlas in***, ***hysas*** och ***upprätthållas*** av ***Echa***.

Ändring 18

Förslag till förordning

Skäl 24a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(24a) EEA, Echa, Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen bör kunna behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter. Eftersom data om biologisk exponeringsmätning hos människor utgör en särskild kategori av personuppgifter, nämligen hälsodata, bör EEA, kommissionen, Echa, Efsa, EU-Osha och EMA behandla dessa data endast om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse i enlighet med artikel 10.2 g i förordning (EU) 2018/1725 eller för vetenskapliga forskningsändamål i enlighet med artikel 10.2 j i den förordningen. I den här förordningen fastställs de fall där det föreligger ett sådant viktigt allmänt intresse av att behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter.

Ändring 19

Förslag till förordning

Skäl 24b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(24b) Det är nödvändigt att inkludera data om biologisk exponeringsmätning hos människor som samlats in före denna förordnings ikraftträdande i den gemensamma dataplattformen för att säkerställa fullständigheten och kvaliteten hos datauppsättningarna för biologisk exponeringsmätning hos människor för de syften som avses i denna förordning.

Ändring 20

Förslag till förordning

Skäl 27

Kommissionens förslag	*Ändring*
(27) För att främja användning och harmonisering av referensvärden bland riskbedömare och riskhanterare enligt olika unionsakter och för att underlätta efterlevnaden och verkställigheten av lagstadgade referensvärden, bör Echa upprätta och underhålla en datakatalog med referensvärden som fastställts eller antagits i enlighet med de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och II. Byråerna bör förse Echa med de referensvärden de innehar eller fastställer i sin verksamhet. Dessutom bör Echa regelbundet granska antagna unionsakter för att se om de innehåller referensvärden. För att underlätta för allmänheten att automatiskt få tillgång till aktuella referensvärden, bör Echa integrera datakatalogen med referensvärden i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst och i den datakatalogen inkludera alla referensvärden tillsammans med relevanta kontextdata som myndigheten har fått eller hämtat och säkerställa att dessa värden och kontextdata är maskinläsbara.	(27) För att främja användning och harmonisering av referensvärden bland riskbedömare och riskhanterare enligt olika unionsakter och för att underlätta efterlevnaden och verkställigheten av lagstadgade referensvärden, bör Echa upprätta och upprätthålla en datakatalog med referensvärden som fastställts eller antagits i enlighet med de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och II. Byråerna bör förse Echa med de referensvärden de innehar eller fastställer i sin verksamhet. Dessutom bör Echa regelbundet granska antagna unionsakter för att se om de innehåller referensvärden. För att underlätta för allmänheten att automatiskt få tillgång till aktuella referensvärden, bör Echa integrera datakatalogen med referensvärden i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst och i den datakatalogen inkludera alla referensvärden tillsammans med relevanta kontextdata som myndigheten har fått eller hämtat och säkerställa att dessa värden och kontextdata är maskinläsbara. ***Echa bör också, i datakatalogen med referensvärden, inkludera referensvärden som genereras genom andra program eller annan forskningsverksamhet och som görs tillgängliga för Echa.***

Ändring 21

Förslag till förordning

Skäl 28

Kommissionens förslag	*Ändring*
(28) För att öka öppenheten och ge myndigheterna tillgång till fullständig förhandsinformation om vilka studier företag har beställt, oavsett om dessa studier utförs av företaget eller läggs ut på entreprenad, bör företag och laboratorier till en databas med anmälda studier som upprättas och förvaltas av Echa anmäla de studier om kemikalier som de beställer i syfte att uppfylla lagstadgade krav i de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Echa bör ***därför*** upprätta och förvalta en	(28) För att öka öppenheten och ge myndigheterna tillgång till fullständig förhandsinformation om vilka studier företag har beställt, oavsett om dessa studier utförs av företaget eller läggs ut på entreprenad, bör företag och laboratorier till en databas med anmälda studier som upprättas och förvaltas av Echa anmäla de studier om kemikalier som de beställer i syfte att uppfylla lagstadgade krav i de unionsakter som förtecknas i bilaga I. ***Vetenskapliga studier som genomförs***

Kommissionens förslag	*Ändring*
databas med anmälda studier***, som en särskild tjänst på den gemensamma dataplattformen,*** där informationen om dessa studier lagras. För att företag och laboratorier ska få tillräckligt med tid att förbereda anmälningar av studier bör förpliktelsen att anmäla studier börja gälla först ***två år*** efter det att denna förordning har trätt i kraft.	***enbart i forskningssyfte, som inte beställs till stöd för en ansökan, anmälan eller annat underlag i ett regleringsärende som anmälts eller lämnats in till en myndighet eller som inte ingår i en risk- eller säkerhetsbedömning enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I behöver inte anmälas.*** Echa bör upprätta och förvalta en databas med anmälda studier där informationen om dessa studier lagras. ***Denna databas bör vara en separat databas där anmälningsuppgifter hålls konfidentiella. Echa bör i samarbete med de berörda byråerna vidta nödvändiga åtgärder för att skydda en säker överföring av data om kemikalier***. För att företag och laboratorier ska få tillräckligt med tid att förbereda anmälningar av studier bör förpliktelsen att anmäla studier börja gälla först ***18 månader*** efter det att denna förordning har trätt i kraft. ***Echa bör också inrätta en mekanism för samarbete med myndigheter i tredjeländer för att utbyta information om studier som anmäls eller lämnas in för regleringsändamål.***

Ändring 22

Förslag till förordning

Skäl 30

Kommissionens förslag	*Ändring*
(30) För att säkerställa samstämmighet mellan dessa två mekanismer för anmälan av studier och säkerhet för företag som lämnar in anmälningar, bör reglerna om offentlig spridning av anmälningar av studier i förekommande fall överensstämma, och anmälningar inte göras tillgängliga via den gemensamma dataplattformen förrän en motsvarande registrering, ansökan, anmälan eller annat relevant underlag i ett regleringsärende har lämnats in till den berörda unionsinstitutionen eller	(30) För att säkerställa samstämmighet mellan dessa två mekanismer för anmälan av studier och säkerhet för företag som lämnar in anmälningar, bör reglerna om offentlig spridning av anmälningar av studier i förekommande fall överensstämma, och anmälningar inte göras tillgängliga via den gemensamma dataplattformen förrän en motsvarande registrering, ansökan, anmälan eller annat relevant underlag i ett regleringsärende har lämnats in till den berörda unionsinstitutionen eller

Kommissionens förslag	*Ändring*
nationella institutionen ***och*** den ***unionsinstitutionen*** eller ***nationella institutionen har beslutat om eventuell konfidentiell behandling*** av ***datan*** i ***underlaget***. ***Dessutom*** bör Echa och Efsa samarbeta om ett gemensamt tillvägagångssätt för att identifiera den anmälda informationen och därigenom underlätta efterlevnaden av kravet på anmälan av studier och göra det lättare att spåra studier som anmäls till deras respektive databaser.	nationella institutionen***. För att respektera konfidentialiteten för relevanta delar av anmälningar av studier när de är integrerade i*** den ***gemensamma dataplattformen bör kommissionen*** eller ***en myndighet, om de gör motsvarande registrering, ansökan, anmälan eller andra relevanta underlag i regleringsärenden tillgänglig för Echa, också ange vilka delar*** av ***anmälan av studier som ska vara konfidentiella när de ingår*** i ***den gemensamma dataplattformen***. ***Endast de delar*** bör ***anges som konfidentiella där samma del anges som konfidentiell i motsvarande ansökan, anmälan eller annat relevant underlag i ett regleringsärende i enlighet med bestämmelserna om konfidentialitet enligt den ursprungliga unionsakten.*** Echa och Efsa ***bör*** samarbeta om ett gemensamt tillvägagångssätt för att identifiera den anmälda informationen och därigenom underlätta efterlevnaden av kravet på anmälan av studier och göra det lättare att spåra studier som anmäls till deras respektive databaser. ***För att undvika osäkerhet för företag till följd av att det finns två databaser för anmälningar av studier, vilka förvaltas av Echa respektive Efsa, bör de praktiska arrangemang som Echa fastställer för genomförandet av bestämmelserna om anmälan av studier i största möjliga utsträckning anpassas till Efsas motsvarande praktiska arrangemang.***

Ändring 23

Förslag till förordning

Skäl 31

Kommissionens förslag	*Ändring*
(31) Den förpliktelse att anmäla studier som fastställs i denna förordning bör gälla i samband med alla unionsakter om kemikalier som förtecknas i bilaga I, men de olika förfarandena för datainsamling och säkerhetsbedömning enligt dessa akter kan variera mycket. Det övergripande syftet med den databas med anmälda studier som upprättas enligt denna förordning bör vara att samla information om studier om kemikalier som beställs av företag, vilket ger en centraliserad och fullständig översikt över de studier som genomförs till stöd för efterlevnaden av de unionsakter ***om kemikalier*** som förtecknas i bilaga I. Mot bakgrund av detta mål och av att bedömningsförfarandena enligt unionsakterna om kemikalier i bilaga I kan variera mycket, skulle det gå utanför denna förordnings tillämpningsområde och syfte att ändra de befintliga bedömningsförfaranden som	(31) Den förpliktelse att anmäla studier som fastställs i denna förordning bör gälla i samband med alla unionsakter om kemikalier som förtecknas i bilaga I, men de olika förfarandena för datainsamling och säkerhetsbedömning enligt dessa akter kan variera mycket. Det övergripande syftet med den databas med anmälda studier som upprättas enligt denna förordning bör vara att samla information om studier om kemikalier som beställs av företag, vilket ger en centraliserad och fullständig översikt över de studier som genomförs till stöd för ***en ansökan, en anmälan eller ett annat underlag i ett regleringsärende som ska anmälas eller lämnas in till en myndighet, samt alla studier om kemikalier som sådana eller i varor som de beställer i samband med en risk- eller säkerhetsbedömning, för att säkerställa***

Kommissionens förslag	*Ändring*
fastställs i de unionsakter som förtecknas i bilaga I genom att införa ytterligare villkor, vars potentiella konsekvenser för marknadstillträde inte avsågs i de unionsakterna. Följaktligen är det inte lämpligt att i denna förordning införa de konsekvenser som är förknippade med bristande efterlevnad av förpliktelsen att anmäla studier enligt artikel 32b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.	efterlevnaden av de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Mot bakgrund av detta mål och av att bedömningsförfarandena enligt unionsakterna om kemikalier i bilaga I kan variera mycket, skulle det gå utanför denna förordnings tillämpningsområde och syfte att ändra de befintliga bedömningsförfaranden som fastställs i de unionsakter som förtecknas i bilaga I genom att införa ytterligare villkor, vars potentiella konsekvenser för marknadstillträde inte avsågs i de unionsakterna. Följaktligen är det inte lämpligt att i denna förordning införa de konsekvenser som är förknippade med bristande efterlevnad av förpliktelsen att anmäla studier enligt artikel 32b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.

Ändring 24

Förslag till förordning

Skäl 33

Kommissionens förslag	*Ändring*
(33) För att medlemsstaterna lättare ska kunna verkställa påföljder, bör de byråer som ansvarar för bedömning av och tillhandahållande av vetenskapliga utlåtanden, inbegripet vetenskapliga yttranden, om underlag i regleringsärenden som omfattas av kravet på anmälning till Echa, i förekommande fall samarbeta och utbyta information med medlemsstaternas tillsynsmyndigheter ***om*** efterlevnaden av förpliktelserna i artikel 22.	(33) För att medlemsstaterna lättare ska kunna verkställa påföljder, bör de byråer som ansvarar för bedömning av och tillhandahållande av vetenskapliga utlåtanden, inbegripet vetenskapliga yttranden, om underlag i regleringsärenden som omfattas av kravet på anmälning till Echa, i förekommande fall samarbeta och utbyta information med medlemsstaternas tillsynsmyndigheter ***för att hjälpa dem att kontrollera*** efterlevnaden av förpliktelserna i artikel 22. ***Information om efterlevnad bör offentliggöras för att öka allmänhetens förtroende för ett effektivt genomförande av unionsrätten.***

Ändring 25

Förslag till förordning

Skäl 36

Kommissionens förslag	*Ändring*
(36) För att stärka samordningen och samarbetet mellan de olika organ som utför kemikaliebedömningar i unionen, och för att främja ökad insyn i kemikaliebedömningar, bör Echa upprätta och förvalta en databas med information om sådana regleringsförfaranden eller regleringsverksamheter som planeras, pågår eller avslutats av medlemsstaterna, kommissionen	(36) För att stärka samordningen och samarbetet mellan de olika organ som utför kemikaliebedömningar i unionen, och för att främja ökad insyn i kemikaliebedömningar, bör Echa upprätta och förvalta en databas med information om sådana regleringsförfaranden eller regleringsverksamheter som planeras, pågår eller avslutats av medlemsstaterna, kommissionen

Kommissionens förslag	*Ändring*
eller de byråer som avses i de unionsakter som förtecknas i bilaga III till denna förordning och ge myndigheterna tillgång genom att integrera databasen i den gemensamma dataplattformen. Informationen om sådana regleringsförfaranden eller regleringsverksamheter bör åtminstone omfatta ämnets identitetsbeteckning samt regleringsförfarandets eller regleringsverksamhetens referens, status och slutligen även dess resultat. Denna information bör också göras tillgänglig utan onödigt dröjsmål och löpande uppdateras under bedömningsförfarandets gång. När förfarandet eller verksamheten har inletts formellt bör även denna information göras allmänt tillgänglig på den gemensamma dataplattformen.	eller de byråer som avses i de unionsakter som förtecknas i bilaga III till denna förordning och ge myndigheterna tillgång genom att integrera databasen i den gemensamma dataplattformen. Informationen om sådana regleringsförfaranden eller regleringsverksamheter bör åtminstone omfatta ämnets identitetsbeteckning samt regleringsförfarandets eller regleringsverksamhetens referens, status och slutligen även dess resultat***, inbegripet huruvida djurförsök ingår***. Denna information bör också göras tillgänglig utan onödigt dröjsmål och löpande uppdateras under bedömningsförfarandets gång. När förfarandet eller verksamheten har inletts formellt bör även denna information göras allmänt tillgänglig på den gemensamma dataplattformen.

Ändring 26

Förslag till förordning

Skäl 36a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(36a) Det råder brist på data om förekomsten av farliga och andra skadliga kemikalier i varor på unionsmarknaden. För att öka synligheten för tillgången till data och för att främja forskning och utveckling i fråga om säkrare alternativ liksom användning av sådana alternativ bör Echa upprätta och förvalta en datakatalog med information om kemikalier i varor som genereras eller lämnas in enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Denna databas bör åtminstone integrera den information som krävs enligt artikel 9.1 i i direktiv 2008/98/EG och webbportalen enligt artikel 14 i förordning (EU) 2024/1781. Echa bör dessutom upprätta och förvalta en databas som samlar in tillgänglig information från byråer, medlemsstater och företag om säkrare alternativ till ämnen som inger betänkligheter enligt definitionen i artikel 2.27 i förordning (EU) 2024/1781 samt ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklasser som avses i artikel 2.27 b i förordning (EU) 2024/1781.

Ändring 27

Förslag till förordning

Skäl 38

Kommissionens förslag	*Ändring*
(38) I syfte att säkerställa kompatibla och jämförbara data om kemikalier och underlätta automatiskt och elektroniskt datautbyte, bör byråerna och kommissionen lagra data om kemikalier i lämpliga och inbördes samstämmiga och kompatibla format och använda inbördes samstämmiga och kompatibla kontrollerade ordförteckningar. I vissa unionsakter som förtecknas i bilaga I eller II anges förfaranden för att fastställa eller tillhandahålla dataformat, i synnerhet sådana som är avsedda att användas när företag eller medlemsstater lämnar in data om kemikalier. Om inga sådana förfaranden anges i de unionsakter som förtecknas i bilaga I eller II, bör byråerna och kommissionen i förekommande fall fastställa lämpliga format för de data om kemikalier som de tar emot och lagrar och därvid undvika att använda proprietära standarder, och, om så är lämpligt, i stället använda OECD-format eller andra internationellt överenskomna format, och i varje fall använda befintliga format och säkerställa kompatibilitet med befintliga datainlämningsmetoder.	(38) ***För att säkerställa att data om kemikalier är lätta att hitta i databasen och för att undvika dubbletter bör varje kemikalie som ingår i den gemensamma dataplattformen identifieras genom en unik kemisk identifierare och en kemisk beteckning som anger dess molekylära struktur.*** I syfte att säkerställa kompatibla och jämförbara data om kemikalier och underlätta automatiskt och elektroniskt datautbyte, bör byråerna och kommissionen lagra data om kemikalier i lämpliga och inbördes samstämmiga och kompatibla format och använda inbördes samstämmiga och kompatibla kontrollerade ordförteckningar. I vissa unionsakter som förtecknas i bilaga I eller II anges förfaranden för att fastställa eller tillhandahålla dataformat, i synnerhet sådana som är avsedda att användas när företag eller medlemsstater lämnar in data om kemikalier. Om inga sådana förfaranden anges i de unionsakter som förtecknas i bilaga I eller II, bör byråerna och kommissionen i förekommande fall fastställa lämpliga format för de data om kemikalier som de tar emot och lagrar och därvid undvika att använda proprietära standarder, och, om så är lämpligt, i stället använda OECD-format eller andra internationellt överenskomna format, och i varje fall använda befintliga format och säkerställa kompatibilitet med befintliga datainlämningsmetoder. ***När byråerna och kommissionen specificerar sådana format och kontrollerade ordförteckningar bör de i förekommande fall beakta synpunkter och bidrag från medlemsstaterna och berörda parter.***

Ändring 28

Förslag till förordning

Skäl 41a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(41a) Oberoende forskningsstudier tilldelas ofta en relativt liten betydelse som bevis för faro- och riskbedömningar av kemikalier, vilket skapar en klyfta mellan oberoende forskning och kemikalieregler och kemikaliepolitik. Det är nödvändigt att

Kommissionens förslag	*Ändring*
	strukturera och ge insyn i utvärderingen av forskningsdata, för att öka användningen av dem i samband med lagstadgad bedömning av kemikalier. Kommissionen bör offentliggöra en vägledning som fastställer minimikrav på kvalitet och rapportering för att förbättra användningen av forskningsdata.

Ändring 29

Förslag till förordning

Skäl 42

Kommissionens förslag	*Ändring*
(42) För att öka tillgången till och underlätta användningen av information om kemikaliers miljöprestanda under hela deras livscykel, och för att möjliggöra en omfattande bedömning av kemikaliers inverkan på miljön, bör kommissionen identifiera relevanta data och information om kemikaliers miljömässiga hållbarhet, inbegripet information om deras inverkan på klimatförändringarna om sådan är tillgänglig, för integrering i den gemensamma dataplattformen. När kommissionen har identifierat de relevanta befintliga datauppsättningarna om den miljömässiga hållbarheten och har utformat de nödvändiga databasfunktionerna, bör Echa upprätta en databas med data om miljömässig hållbarhet, samla in de data som görs tillgängliga av kommissionen, byråerna och, i förekommande fall, de forskare och forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram samt integrera innehållet i den databasen i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förpliktelsen att identifiera relevanta datauppsättningar om miljömässig hållbarhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.	(42) För att öka tillgången till och underlätta användningen av information om kemikaliers miljöprestanda under hela deras livscykel, och för att möjliggöra en omfattande bedömning av kemikaliers inverkan på miljön, bör kommissionen identifiera relevanta data och information om kemikaliers miljömässiga hållbarhet, inbegripet information om deras inverkan på klimatförändringarna om sådan är tillgänglig, för integrering i den gemensamma dataplattformen. När kommissionen har identifierat de relevanta befintliga datauppsättningarna ***av data om kemikalier*** om den miljömässiga hållbarheten och har utformat de nödvändiga databasfunktionerna, bör Echa upprätta en databas med data om miljömässig hållbarhet, samla in de data som görs tillgängliga av kommissionen, byråerna***, nationella organ*** och, i förekommande fall, de forskare och forskningskonsortier som finansieras genom unionens ***ramprogram och nationella*** ramprogram samt integrera innehållet i den databasen i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förpliktelsen att identifiera relevanta datauppsättningar om miljömässig hållbarhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.

Ändring 30

Förslag till förordning

Skäl 43

Kommissionens förslag	*Ändring*
(43) För att övervaka effekterna på människor och miljön, inbegripet klimatet, av exponering för kemikalier och upprätta en kunskapsbas för att mäta kemikalielagstiftningens förmåga att på ett ändamålsenligt sätt skydda människors hälsa och miljön, bör EEA ***och Echa*** gemensamt utveckla och regelbundet, minst vartannat år, uppdatera en uppsättning indikatorer som presenteras i form av en resultattavla. ***Efsa***, ***EMA***, ***EU-Osha*** och kommissionen ***ska*** regelbundet förse EEA med alla tillgängliga data som omfattas av deras behörighetsområden och är relevanta för fastställandet av indikatorerna. EEA och Echa bör integrera denna resultattavla med indikatorer i den gemensamma dataplattformen.	(43) För att övervaka effekterna på människor och miljön, inbegripet klimatet, av exponering för kemikalier och upprätta en kunskapsbas för att mäta kemikalielagstiftningens förmåga att på ett ändamålsenligt sätt skydda människors hälsa och miljön, bör EEA***, i samarbete med byråerna,*** gemensamt utveckla och regelbundet, minst vartannat år, uppdatera en uppsättning indikatorer som presenteras i form av en resultattavla. ***För att övervaka den aggregerade risken för territorier som är förknippade med påverkan på människor och miljö, inbegripet på klimatet, av exponering för kemikalier och förorenande ämnen, bör uppsättningen indikatorer inbegripa en aggregerad indikator för olika territoriella nivåer som utvecklats i samarbete med gemensamma forskningscentrumet och hämta inspiration från dess europeiska ram för sårbarhet. EEA bör korshänvisa resultaten av denna indikator till andra datauppsättningar för hälsa och miljö, såsom epidemiologiska data om hälsa på arbetsplatsen, livsstilsfaktorer och socioekonomiska faktorer, för att bedöma effekterna av samt riskerna med kumulativa riskfaktorer för befolkningen på territoriell nivå. Byråerna*** och kommissionen ***bör*** regelbundet förse EEA med alla tillgängliga data som omfattas av deras behörighetsområden och är relevanta för fastställandet av indikatorerna. EEA och Echa bör integrera denna resultattavla med indikatorer i den gemensamma dataplattformen.

Ändring 31

Förslag till förordning

Skäl 44

Kommissionens förslag	*Ändring*
(44) För att göra det möjligt att identifiera och utvärdera nya kemiska risker bör EEA utveckla och sammanställa information om tidiga varningssignaler och upprätta en årlig sammanfattande rapport, som kan ligga till grund för eventuella regleringsmässiga uppföljningsåtgärder. EEA bör basera sig på egna källor och riktade litteratursökningar samt använda information från nationella system för tidig varning. Byrån bör även inkludera relevant information från det arbete som utförs av Echa, Efsa, EU-Osha och EMA och deras nätverk, såsom Efsas uppgift att	(44) ***Denna förordning bör upprätta ett system för tidig varning och åtgärder när det gäller befintliga och nya kemiska risker.*** För att göra det möjligt att identifiera och utvärdera nya kemiska risker bör EEA utveckla och sammanställa information om tidiga varningssignaler och upprätta en årlig sammanfattande rapport, som kan ligga till grund för eventuella regleringsmässiga ***och politiska*** uppföljningsåtgärder ***från myndigheternas sida***. EEA bör basera sig på egna källor och riktade litteratursökningar samt använda information från nationella system för tidig varning. Byrån bör även

Kommissionens förslag	*Ändring*
identifiera och samla in information om nya risker enligt förordning (EG) nr 178/2002. EEA bör göra den sammanfattande rapporten och underliggande data tillgängliga via den gemensamma dataplattformen och se till att informationen är allmänt tillgänglig och används för ytterligare åtgärder avseende befintliga och nya risker. För att ge EEA tillräckligt med tid för att organisera insamlingen av tidiga varningssignaler och sammanställa och analysera den ursprungliga informationen, bör EEA inte lämna in den första rapporten förrän sex månader efter utgången av det första kalenderåret efter det att denna förordning har trätt i kraft. I denna förordning fastställs en tidsfrist för den första rapporten och tillhörande data.	inkludera relevant information från det arbete som utförs av Echa, Efsa, EU-Osha och EMA och deras nätverk, såsom Efsas uppgift att identifiera och samla in information om nya risker enligt förordning (EG) nr 178/2002. EEA bör göra den sammanfattande rapporten och underliggande data tillgängliga via den gemensamma dataplattformen och se till att informationen är allmänt tillgänglig och används för ytterligare åtgärder avseende befintliga och nya risker ***när det gäller kemikalier, grupper av kemikalier och kumulativ exponering för kemikalier***. För att ge EEA tillräckligt med tid för att organisera insamlingen av tidiga varningssignaler och sammanställa och analysera den ursprungliga informationen, bör EEA inte lämna in den första rapporten förrän sex månader efter utgången av det första kalenderåret efter det att denna förordning har trätt i kraft. I denna förordning fastställs en tidsfrist för den första rapporten och tillhörande data. ***För alla risk- och varningssignaler som identifieras i rapporten bör myndigheterna överväga att vidta regleringsmässiga, politiska eller verkställighetsrelaterade åtgärder och motivera om de beslutar att inte vidta några åtgärder. Hänsyn bör även tas till nya kemiska risker som identifierats inom systemet för tidig varning och åtgärder när prioriteringar fastställs för den strategiska planeringen av Horisont Europa.***

Ändring 32

Förslag till förordning

Skäl 46

Kommissionens förslag	*Ändring*
(46) Echa bör fortsätta driva EUON och omvandla det till ett observationsorgan för specifika kemikalier som skulle kunna innebära nya kemiska risker (observationsorganet), vilket även bör omfatta andra kemikalier och innovativa (rationellt utformade komplexa ”avancerade”) material som valts ut av kommissionen, i förekommande fall med hjälp av signaler från systemet för tidig varning och åtgärder. När kemikalier väljs ut för observationsorganet bör ett av kriterierna vara att de är nya och att de kan medföra störningar som kan bidra till en ny kemisk risk. Ett annat kriterium för detta urval bör vara den högre	(46) Echa bör fortsätta driva EUON och omvandla det till ett observationsorgan för specifika kemikalier ***och grupper av kemikalier*** som skulle kunna innebära nya kemiska risker (observationsorganet), vilket även bör omfatta andra kemikalier och innovativa (rationellt utformade komplexa ”avancerade”) material som valts ut av kommissionen, i förekommande fall med hjälp av signaler från systemet för tidig varning och åtgärder. När kemikalier väljs ut för observationsorganet bör ett av kriterierna vara att de är nya och att de kan medföra störningar som kan bidra till en ny kemisk risk. Ett annat kriterium för detta urval bör vara den högre

Kommissionens förslag	*Ändring*
grad av osäkerhet som omger dem och det behov av ytterligare granskning och öppenhet som kommer av den begränsade erfarenheten av att reglera de kemikalierna. Observationsorganet bör underlätta genomförandet av lagstiftningen och en ansvarsfull användning av dessa kemikalier genom att samla in, generera och sprida tillförlitlig information om utvalda kemikaliers egenskaper, användning och marknadsnärvaro till allmänheten.	grad av osäkerhet som omger dem och det behov av ytterligare granskning och öppenhet som kommer av den begränsade erfarenheten av att reglera de kemikalierna. Observationsorganet bör underlätta genomförandet av lagstiftningen och en ansvarsfull användning av dessa kemikalier genom att samla in, generera och sprida tillförlitlig information om utvalda kemikaliers egenskaper, användning och marknadsnärvaro till allmänheten.

Ändring 33

Förslag till förordning

Skäl 48

Kommissionens förslag	*Ändring*
(48) Enligt förordning (EG) nr 178/2002 kan Efsa på ett öppet och översiktligt sätt beställa de vetenskapliga undersökningar som myndigheten behöver för att utföra sitt uppdrag, samtidigt som den försöker att undvika att dubblera det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller unionens forskningsprogram. Echa bör även kunna beställa studier för att få fram adekvata data och information om kemikalier som omfattas av dess uppdrag, samtidigt som principen om att det ankommer på den ansvariga att styrka överensstämmelsen med unionens kemikalielagstiftning upprätthålls. Echa bör dessutom beställa sådana studier på eget initiativ eller på begäran av kommissionen i syfte att bidra till att unionsakter om kemikalier inom dess behörighetsområde genomförs och utvärderas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt samt till utarbetandet av unionens kemikaliepolitik.	(48) Enligt förordning (EG) nr 178/2002 kan Efsa på ett öppet och översiktligt sätt beställa de vetenskapliga undersökningar som myndigheten behöver för att utföra sitt uppdrag, samtidigt som den försöker att undvika att dubblera det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller unionens forskningsprogram. Echa bör även kunna beställa studier för att få fram adekvata data och information om kemikalier ***och grupper av kemikalier*** som omfattas av dess uppdrag, samtidigt som principen om att det ankommer på den ansvariga att styrka överensstämmelsen med unionens kemikalielagstiftning upprätthålls. Echa bör dessutom beställa sådana studier på eget initiativ eller på begäran av kommissionen i syfte att bidra till att unionsakter om kemikalier inom dess behörighetsområde genomförs och utvärderas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt samt till utarbetandet av unionens kemikaliepolitik. ***Om erhållande av ett prov av ett ämne är ett förhandsvillkor för utförande av de vetenskapliga studierna bör Echa på begäran erhålla det nödvändiga provet av företaget, under förutsättning att tillämplig konfidentialitet och tillämpligt uppgiftsskydd enligt unionsrätten säkerställs. När så är möjligt bör information som genereras genom studier som beställts av Echa tas fram på annat sätt än genom djurförsök.***

Ändring 34

Förslag till förordning

Skäl 48a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(48a) För att stödja ett effektivt genomförande och en effektiv utvärdering av unionsakter om kemikalier och bidra till att det utarbetas en heltäckande unionspolitik för kemikalier är det viktigt att genomföra unionsomfattande studier av biologisk exponeringsmätning hos människor, vilka regelbundet tillhandahåller högkvalitativa och representativa data. För att stödja ett resurseffektivt tillvägagångssätt bör Echa och Efsa ha ett nära samarbete för att samla resurser och sakkunskap för sådana studier. Medlemsstaterna bör samarbeta med byråerna för att organisera den biologiska exponeringsmätningen hos människor inom sina respektive territorier när det gäller planering, samordning, insamling och överföring av prover.

Ändring 35

Förslag till förordning

Skäl 48b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(48b) För att bidra till det övergripande målet med denna förordning att möjliggöra bättre, fullständiga, samstämmiga och tillförlitliga vetenskapliga bedömningar av kemikalier och deras effekter och säkerställa bästa möjliga användning av befintlig information vid genomförandet och utvecklingen av unionslagstiftningen om kemikalier, bör denna förordning innehålla krav på att kommissionen ska utarbeta en rapport med en analys av hur tillräckliga byråernas resurser är i förhållande till deras nuvarande uppgifter och deras nya uppgifter enligt denna förordning, och en framåtblickande prognos av de resurser som behövs för att hantera viktiga områden där det finns lagstiftningsutmaningar i framtiden.

Ändring 36

Förslag till förordning

Skäl 48c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(48c) Eftersom denna förordning ökar uppgifterna och arbetsbördan för Europeiska kemikaliemyndigheten bör myndigheten förses med lämpliga och stabila resurser, samtidigt som en stabil styrning av de vetenskapliga kommittéerna säkerställs. I detta avseende är det lämpligt att kommissionen tar hänsyn till eventuell utveckling och återspeglar myndighetens behov så att den fullt ut kan fullgöra sina uppgifter och förverkliga sin potential.

Ändring 37

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Syftet med denna förordning är att säkerställa att samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier kan levereras på ett effektivt sätt när dessa bedömningar krävs enligt unionsakter, att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, att möjliggöra utveckling och användning av hållbara kemikalier, att säkerställa en väl fungerande inre marknad för kemikalier ***och*** att förbättra unionsmedborgarnas förtroende för den vetenskapliga grunden för beslut som fattas enligt unionsakter om kemikalier.	1. Syftet med denna förordning är att säkerställa att samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier kan levereras på ett effektivt sätt när dessa bedömningar krävs enligt unionsakter, att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, att möjliggöra utveckling och användning av ***säkra och*** hållbara kemikalier, att säkerställa en väl fungerande inre marknad för kemikalier***,*** att förbättra unionsmedborgarnas ***kunskap om samt*** förtroende för den vetenskapliga grunden för beslut som fattas enligt unionsakter om kemikalier ***samt att bidra till målet att fasa ut djurförsök när så är möjligt***.

Ändring 38

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) föra register över data om studier som erhållits från relevanta tredjeländer genom den mekanism som avses i artikel 9.1a,

Ändring 39

Förslag till förordning

Artikel 2 – stycke 1 – led 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. myndigheter: Europeiska kommissionen, de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och III och byråerna, med undantag för deras styrelser.	2. *myndigheter*: Europeiska kommissionen, de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsakter som förtecknas i bilagorna I***, II*** och III och byråerna, med undantag för deras styrelser.

Ändring 40

Förslag till förordning

Artikel 2 – stycke 1 – led 10

Kommissionens förslag	*Ändring*
10. data om kemikalier: all framställning av fakta eller information som rör kemikalier och alla sammanställningar av sådana fakta eller sådan information, inbegripet information om fysikalisk-kemiska egenskaper, faroegenskaper, användning, exponering, risk, förekomst, utsläpp och framställning av kemikalierna, samt information om de kemikaliernas miljömässiga hållbarhet, inbegripet klimatförändringsrelaterad information, information om regleringsförfaranden för kemikalier, standardformat, kontrollerade ordförteckningar eller information om tillämpliga rättsliga förpliktelser med anknytning till kemikalier.	10. *data om kemikalier*: all framställning av fakta eller information som rör kemikalier och alla sammanställningar av sådana fakta eller sådan information, inbegripet information om fysikalisk-kemiska egenskaper, faroegenskaper, användning, exponering, risk, förekomst, utsläpp***, omvandling, spridning, fördelning*** och framställning av kemikalierna, samt information om de kemikaliernas miljömässiga hållbarhet, inbegripet klimatförändringsrelaterad information, information om regleringsförfaranden för kemikalier, ***information om tillgången till alternativ samt deras lämplighet,*** standardformat, kontrollerade ordförteckningar eller information om tillämpliga rättsliga förpliktelser med anknytning till kemikalier ***liksom efterlevnaden av dessa***.

Ändring 41

Förslag till förordning

Artikel 2 – stycke 1 – led 11a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	11a. forskningsdata: alla data om faror, förekomst, exponering, omvandling, spridning och fördelning som härrör från vetenskapliga studier som publicerats i expertgranskad litteratur och som inte utförs specifikt för att tjäna som underlag för lagstadgade bedömningar.

Ändring 42

Förslag till förordning

Artikel 2 – stycke 1 – led 14a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	14a. personuppgiftsbiträde: personuppgiftsbiträde enligt definitionen i artikel 4.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679.

Ändring 43

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) Ytterligare data som tillhandahålls på frivillig basis av medlemsstater, nationella organ, forskningsinstitut eller andra parter.

Ändring 44

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 2 – led bb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	bb) Data som genererats inom ramen för akademisk forskning på området kemikalier som inte omfattas av led b och som frivilligt lämnats in till Echa av en tredje part.

Ändring 45

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. Varje kemikalie eller material som ingår i den gemensamma dataplattformen ska identifieras genom en unik kemisk identifierare och en kemisk beteckning som anger dess molekylära struktur, utan att det påverkar eventuella krav på konfidentialitet i den ursprungliga akten eller relaterade rättsliga skyldigheter.

Ändring 46

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 5 – led da (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	da) den information om kemikalier i varor som avses i artikel 10a,

Ändring 47

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 5 – led db (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	db) den information om säkrare alternativ till ämnen som inger betänkligheter som avses i artikel 10b,

Ändring 48

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Myndigheterna och allmänheten ska ha tillgång till datan på den gemensamma dataplattformen i enlighet med artikel 16.	6. Myndigheterna och allmänheten ska ha ***enkel och kostnadsfri*** tillgång till datan på den gemensamma dataplattformen i enlighet med artikel 16.

Ändring 49

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
9. Datan på den gemensamma dataplattformen ska vara elektroniskt tillgänglig och sökbar. Echa ska vidta åtgärder för att säkerställa en hög säkerhetsnivå som är anpassad till de säkerhetsrisker som föreligger vid lagring av data om kemikalier på***, och*** överföring av data om kemikalier till***,*** den gemensamma dataplattformen. Echa ska utforma den gemensamma dataplattformen på ett sätt som säkerställer att all åtkomst till konfidentiella data kan granskas.	9. Datan på den gemensamma dataplattformen ska vara elektroniskt tillgänglig och sökbar. Echa ska vidta åtgärder för att säkerställa en hög säkerhetsnivå som är anpassad till de säkerhetsrisker som föreligger vid lagring av data om kemikalier på ***den gemensamma dataplattformen. De berörda byråerna ska anta säkerhetsåtgärder i samarbete med Echa för att säkerställa säker*** överföring av data om kemikalier till den gemensamma dataplattformen. Echa ska utforma den gemensamma dataplattformen på ett sätt som säkerställer att all åtkomst till konfidentiella data kan granskas.

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 11

Kommissionens förslag	*Ändring*
11. Den gemensamma dataplattformen och dess särskilda tjänster ska upprättas senast den [Publikationsbyrån: ange datum: tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], om inte annat anges. De relevanta datauppsättningarna ska fortlöpande integreras i den gemensamma dataplattformen fram till den [Publikationsbyrån: infoga datum: ***tio*** år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] i enlighet med den genomförandeplan som avses i artikel 4.1 första meningen. När Echa tar emot data om kemikalier i enlighet med artikel 5 ska myndigheten integrera dessa data i, och ***utan onödigt dröjsmål*** göra dem tillgängliga via, den gemensamma dataplattformen.	11. Den gemensamma dataplattformen och dess särskilda tjänster ska upprättas senast den [Publikationsbyrån: ange datum: tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], om inte annat anges***, och ska åtminstone omfatta de datauppsättningar som anges i bilaga IIIa***. Ytterligare relevanta datauppsättningar ska fortlöpande integreras i den gemensamma dataplattformen fram till den [Publikationsbyrån: infoga datum: ***åtta*** år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] i enlighet med den genomförandeplan som avses i artikel 4.1 första meningen. När Echa tar emot data om kemikalier i enlighet med artikel 5 ska myndigheten integrera dessa data i, och ***inom 30 dagar*** göra dem tillgängliga via, den gemensamma dataplattformen.

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Senast den [Publikationsbyrån: för in datum: sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen, genom ***ett genomförandebeslut***, anta ***och offentliggöra*** en genomförandeplan som anger vilka datauppsättningar som ska ingå i den gemensamma dataplattformen samt en tidsplan för införandet. Efterföljande löpande genomförandeplaner ska antas i enlighet med det styrsystem som avses i punkt 3.	1. Senast den [Publikationsbyrån: för in datum: sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen, genom ***genomförandeakter***, anta en genomförandeplan som anger vilka datauppsättningar ***av data om kemikalier*** som ska ingå i den gemensamma dataplattformen samt en tidsplan för införandet. Efterföljande löpande genomförandeplaner ska antas i enlighet med det styrsystem som avses i punkt 3.

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Kommissionen ska, genom ***ett genomförandebeslut***, inrätta och leda en styrkommitté för plattformen, som ska omfatta en företrädare för ***Echa, en företrädare för EEA, en företrädare för Efsa, en företrädare för EMA, en*** företrädare för ***EU-Osha och fem företrädare för kommissionen***.	2. Kommissionen ska, genom ***en genomförandeakt***, inrätta och leda en styrkommitté för plattformen, som ska omfatta ***åtminstone*** en företrädare för ***varje unionsbyrå som måste lämna in data om kemikalier till plattformen, och lika många*** företrädare för ***kommissionen som från alla dessa unionsbyråer tillsammans***.

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Kommissionen ska, genom ***ett genomförandebeslut***, anta och offentliggöra det styrsystem som avses i punkt 3 och eventuella ändringar av detta.	4. Kommissionen ska, genom ***genomförandeakter***, anta och offentliggöra det styrsystem som avses i punkt 3 och eventuella ändringar av detta. ***När kommissionen inrättar styrsystemet ska den samråda med byråerna och ta hänsyn till myndigheternas olika ansvarsnivå vid förvaltningen och driften av den gemensamma dataplattformen.***

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 5 – led da (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	da) organisationen och driften av mekanismerna för samarbete och informationsutbyte med databaser och liknande plattformar i tredjeländer och internationellt,

Ändring 55

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 5 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) hur styrkommittén ska drivas.	f) hur styrkommittén ska drivas ***och hur dess rapporteringskrav och skyldigheter i fråga om öppenhet ska se ut***.

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. På kommissionens begäran ska byråerna hysa och underhålla sådana data om kemikalier som genererats i samband med lagstiftning, program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå, och avser deras behörighetsområde och den typ av data som de redan innehar.	1. På kommissionens begäran ska byråerna hysa och upprätthålla sådana data om kemikalier som genererats i samband med lagstiftning, program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå, vilka avser deras behörighetsområde och den typ av data som de redan innehar. ***Dessutom får byråerna hysa och upprätthålla data om kemikalier i enlighet med sina mandat och data om kemikalier som erbjuds dem av medlemsstater, nationella organ, forskningsinstitut eller andra parter.***

Ändring 57

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Om kommissionen eller byråerna innehar sådan information eller sådana data som avses i artikel 3.2, ska de ge Echa tillgång till dessa data, om möjligt i ett standardformat, samt till de relevanta kontextdata som avses i artikel 4.***4*** c. Kommissionen och byråerna ska ange om ***allmänheten har tillgång till denna information*** eller ***dessa data*** enligt den underliggande unionsakten.	2. Om kommissionen eller byråerna innehar sådan information eller sådana data som avses i artikel 3.2, ska de ge Echa tillgång till dessa data, om möjligt i ett standardformat, samt till de relevanta kontextdata som avses i artikel 4.***5*** c. Kommissionen och byråerna ska ange om ***de data eller den information som ingår i den gemensamma dataplattformen kan göras tillgänglig för allmänheten*** eller ***om de är eller bedöms vara konfidentiella i enlighet med bestämmelserna om konfidentialitet*** enligt den underliggande unionsakten.

Ändring 58

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Echa ska hysa och underhålla data om förekomst i samband med arbetsplatsövervakning.	3. Echa ska hysa och upprätthålla data om förekomst i samband med arbetsplatsövervakning***, inklusive data om biologisk exponeringsmätning hos människor på arbetsplatsen***.

Ändring 59

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram ska ge EEA tillgång till alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de samlar in eller genererar från och med [Publikationsbyrån: infoga: datum för denna förordnings ikraftträdande].	5. Forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom ***nationella ramprogram eller*** unionens ramprogram ska ge EEA tillgång till alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de samlar in eller genererar från och med [Publikationsbyrån: infoga: datum för denna förordnings ikraftträdande]. ***När det gäller data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter ska EEA ange vilken typ av data som ska göras tillgängliga för den.***

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram ska ge Echa tillgång till alla data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar från och med [Publikationsbyrån: infoga: datum för denna förordnings ***ikraftträdande]***.	6. Forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom ***nationella ramprogram eller*** unionens ramprogram ska ge Echa tillgång till alla data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar från och med [Publikationsbyrån: infoga: datum för denna förordnings ***ikraftträdande + 6 månader]***.

Ändring 61

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. ***Kommissionen*** och ***byråerna*** ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att de data om kemikalier som tillhandahålls i enlighet med punkt 2 ska kunna integreras i och offentliggöras via den gemensamma plattformen.	7. ***Myndigheterna*** och ***de nationella organen*** ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att de data om kemikalier som tillhandahålls i enlighet med punkt 2 ska kunna integreras i och offentliggöras via den gemensamma plattformen. ***Echa ska ge myndigheterna och de nationella organen nödvändigt stöd för att underlätta integreringen av de data om kemikalier som tillhandahålls i enlighet med punkt 2.***

Ändring 62

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. Vid tillämpning av punkt 2 ska kommissionen och byråerna ge Echa tillgång till data om kemikalier ***utan onödigt dröjsmål efter att dessa data samlats in eller tagits emot,*** validering och bedömning av behovet av konfidentiell behandling ***utförts*** i enlighet med tillämpliga regler och så snart ***motsvarande datauppsättning*** har ***integrerats*** i den gemensamma dataplattformen.	8. Vid tillämpning av punkt 2 ska kommissionen och byråerna ***utan onödigt dröjsmål*** ge Echa tillgång till data om kemikalier ***som de samlat in eller tagit emot efter att ha utfört en*** validering och bedömning av behovet av konfidentiell behandling ***av dessa data*** i enlighet med tillämpliga regler och så snart ***de*** har ***integrerat motsvarande datauppsättning*** i den gemensamma dataplattformen.

Ändring 63

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
9. ***Kommissionen*** och ***byråerna*** ska säkerställa att de data som Echa får tillgång till är nedladdningsbara, maskinläsbara och kompatibla. De ska kuratera och validera dessa data på lämpligt sätt innan de lämnas till Echa.	9. ***Myndigheterna*** och ***de nationella organen*** ska säkerställa att de data som Echa får tillgång till är nedladdningsbara, maskinläsbara och kompatibla. De ska kuratera och validera dessa data på lämpligt sätt innan de lämnas till Echa.

Ändring 64

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 9a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	9a. Utan hinder av bestämmelserna om behandling av sådana data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter i artikel 6 ska kommissionen eller den byrå under vars överinseende data om kemikalier ingår i den gemensamma dataplattformen för kemikalier fortsätta vara personuppgiftsansvarig med avseende på de personuppgifter den tillhandahåller.

Ändring 65

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 9b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	9b. Utan hinder av bestämmelserna om behandling av data om biologisk exponeringsmätning hos människor i arbetslivet som utgör personuppgifter i artikel 6 ska Echa fungera som personuppgiftsbiträde för alla personuppgifter som ingår i den gemensamma dataplattformen och som hör till en annan byrås eller kommissionens ansvarsområde.

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. EEA ska samla in, hysa och underhålla sådana data om biologisk exponeringsmätning hos människor som genererats inom EEA:s medlems- och samarbetsländers territorium.	1. EEA ska samla in, hysa och upprätthålla sådana data om biologisk exponeringsmätning hos människor som genererats inom EEA:s medlems- och samarbetsländers territorium***, med undantag för data om biologisk exponeringsmätning hos människor i arbetslivet i enlighet med artikel 5.3***.

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. EEA får behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter i syfte att stödja kommissionens beslutsfattande eller hjälpa byråerna att fullgöra sina uppdrag.	***utgår***

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. EEA får behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att	*(Berör inte den svenska versionen.)*

Ändring 69

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4 – led e

Kommissionens förslag	*Ändring*
e) bidra till bedömningar av regleringsrisker.	e) bidra till bedömningar ***och hantering*** av regleringsrisker.

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ea) stödja beslutsfattande och lagstiftningsprocesser på unionsnivå,

Ändring 71

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	eb) inrätta ett ”kemiskt exponeringsindex” för varje region i unionen, för att ge en översikt över befolkningens exponering för kemiska ämnen och underlätta jämförelser mellan olika regioner, geografiska områden och medlemsstater,

Ändring 72

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 4 – led ec (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ec) underlätta kommissionens, Echas, Efsas, EMA:s och EU-Oshas behandling i enlighet med punkterna 4a, 4b, 4c, 4d och 4e i denna artikel.

Ändring 73

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. Kommissionen får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att
	a) bedriva vetenskaplig forskning som syftar till beslutsfattande,
	b) bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön,
	c) övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender,
	d) utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter,
	e) övervaka effekten av regleringsåtgärder,
	f) bedöma behovet av ytterligare regleringsåtgärder och prioritera sådana åtgärder,
	g) bidra till bedömningen av regleringsrisker och riskhantering.

Ändring 74

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4b. Echa får behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som ingår i data om förekomst i samband med arbetsplatsövervakning och som utgör personuppgifter
	a) för att bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön,
	b) för att övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender,
	c) för att utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter,

Kommissionens förslag	*Ändring*
	d) för att övervaka effekten av regleringsåtgärder,
	e) för att bidra till bedömning och hantering av regleringsrisker.
	f) för att utvärdera och prioritera de regleringsåtgärder som krävs,
	g) för att utföra bedömningar av kemikalier,
	h) som en del av beställningen av studier inom ramen för den mekanism för datagenerering som avses i artikel 21.

Ändring 75

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4c (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4c. Efsa får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att
	a) utvärdera och prioritera de regleringsåtgärder som krävs,
	b) utföra bedömningar av kemikalier,
	c) bidra till hanteringen av regleringsrisker.

Ändring 76

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4d (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4d. EMA får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att
	a) utvärdera och prioritera de regleringsåtgärder som krävs,
	b) utföra bedömningar av kemikalier,
	c) bidra till hanteringen av regleringsrisker.

Ändring 77

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4e (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4e. EU-Osha får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att
	a) bedriva vetenskaplig forskning som syftar till beslutsfattande,
	b) bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön,
	c) övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender,
	d) övervaka effekten av regleringsåtgärder,
	e) bedöma behovet av ytterligare regleringsåtgärder och prioritera sådana åtgärder,
	f) bidra till hanteringen av regleringsrisker.

Ändring 78

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. EEA ska göra de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som byrån innehar eller hyser allmänt tillgängliga i anonymiserad form via informationsplattformen för kemikalieövervakning.	5. EEA ***och Echa*** ska göra de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som byrån innehar eller hyser allmänt tillgängliga i anonymiserad form via informationsplattformen för kemikalieövervakning.

Ändring 79

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5a. Den behandling av data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter som EEA, Echa, Efsa, EMA, EU-Osha eller kommissionen utför för de ändamål som avses i punkterna 4, 4a, 4b, 4c, 4d och 4e får inte medföra att sådana uppgifter delas med tredje part.

Ändring 80

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. EEA ska vara ***personuppgiftsansvarig*** för de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som ***byrån*** innehar eller hyser ***och*** behandlar för de ändamål som avses i ***punkt 2***.	6. EEA***, Echa, Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen*** ska vara ***personuppgiftsansvariga*** för de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som ***utgör personuppgifter och som de*** innehar eller hyser ***eller*** behandlar för de ändamål som avses i ***punkterna 4, 4a, 4b, 4c, 4d och 4e***.

Ändring 81

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. EEA, Echa, Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen ska fastställa lagringsperioden, och utföra eventuella översyner av denna, för de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter som de innehar samt de kriterier som används för att fastställa lagringsperioden.

Ändring 82

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 6b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6b. De data om biologisk exponeringsmätning hos människor som avses i denna artikel innefattar personuppgifter som lagligen samlats in innan denna förordning trädde i kraft.

Ändring 83

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 4 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Echa ska i databasen över referensvärden, utan onödigt dröjsmål, inkludera alla referensvärden som genereras som en del av unionsprogram, nationella program eller internationella program eller forskningsverksamhet och som görs tillgängliga för Echa i de standardformat som avses i artikel 14, om ett sådant standardformat har utvecklats.

Ändring 84

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. Echa ska inrätta och driva en mekanism för samarbete och informationsutbyte med relevanta myndigheter i tredjeländer för utbyte av studier som företag anmält eller lämnat in till dessa myndigheter till stöd för en ansökan, en anmälan eller ett underlag i ett regleringsärende för en kemikalie senast den... [Publikationsbyrån: infoga datum: två år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Ändring 85

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. I databasen med anmälda studier ska Echa lagra de data som anmälts till myndigheten i enlighet med artikel 22.	2. I databasen med anmälda studier ska Echa lagra de data som anmälts till myndigheten i enlighet med artikel 22 ***och de data som erhållits genom den mekanism som avses i punkt 1a i denna artikel***.

Ändring 86

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. ***Echa ska integrera*** de data som ingår i databasen med anmälda studier ***i den gemensamma dataplattformen så snart en motsvarande registrering, ansökan, anmälan eller annat relevant underlag i ett regleringsärende har lämnats in till den berörda unionsinstitutionen eller nationella institutionen, byrån eller organet i enlighet med tillämplig unionslagstiftning*** och ***efter det att den unionsinstitutionen eller nationella institutionen, byrån eller organet har beslutat om utlämnande av de åtföljande studierna i enlighet med tillämpliga regler om konfidentialitet***.	3. De data som ingår i databasen med anmälda studier ***ska betraktas som konfidentiella*** och ***ska inte offentliggöras***.

Ändring 87

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska kommissionen eller någon av byråerna, om den i enlighet med artikel 5.2 tillhandahåller Echa en registrering, en ansökan, en anmälan eller ett annat underlag i ett regleringsärende i samband med vilket en anmälan lämnades in enligt artikel 22, ange vilka delar av anmälningarna om studier som är konfidentiella när de ingår i den gemensamma dataplattformen. Endast de delar ska anges som konfidentiella där samma del anges som konfidentiell i motsvarande ansökan, anmälan eller annat relevant underlag i ett regleringsärende i enlighet med bestämmelserna om konfidentialitet enligt den ursprungliga unionsakten.

Ändring 88

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4b. När Echa i enlighet med artikel 5.2 har mottagit en registrering, en ansökan, en anmälan eller ett annat relevant underlag i ett regleringsärende i samband med vilken en anmälan lämnades in enligt artikel 22, ska Echa göra informationen om anmälan tillgänglig via den gemensamma dataplattformen, i enlighet med bestämmelserna om konfidentialitet enligt den ursprungliga unionsakten.

Ändring 89

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 4c (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4c. Myndigheterna och de nationella tillsynsmyndigheterna ska ha tillgång till de data som finns i databasen med anmälda studier innan dessa data integreras i den gemensamma dataplattformen.

Ändring 90

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en ny databas med information om de regleringsförfaranden för enskilda ***ämnen*** eller grupper av ***ämnen*** som planeras, pågår eller har slutförts sedan denna förordning trädde i kraft av medlemsstaterna eller de unionsinstitutioner, byråer eller kommittéer som avses i de unionsakter som förtecknas i bilaga III.	1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en ny databas med information om de regleringsförfaranden för enskilda ***kemikalier*** eller grupper av ***kemikalier*** som planeras, pågår eller har slutförts sedan denna förordning trädde i kraft av medlemsstaterna eller de unionsinstitutioner, byråer eller kommittéer som avses i de unionsakter som förtecknas i bilaga III.

Ändring 91

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Om de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsakter som förtecknas i bilaga III innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan onödigt dröjsmål göra den informationen tillgänglig för den unionsbyrå som är ansvarig enligt respektive unionsakt som förtecknas i bilaga III.	2. Om de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsakter som förtecknas i bilaga III innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan onödigt dröjsmål göra den informationen tillgänglig för den unionsbyrå som är ansvarig enligt respektive unionsakt som förtecknas i bilaga III. ***I varje regleringsförfarande och regleringsverksamhet ska minst följande information ingå:***

Ändring 92

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2 – led a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	a) Kemikaliens identitetsbeteckning.

Ändring 93

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2 – led b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	b) Enligt vilken unionsakt och vilket regleringsförfarande som verksamheten äger rum.

Ändring 94

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2 – led c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	c) Uppgiftslämnaren eller aktören som ansvarar för regleringsförfarandet eller regleringsverksamheten.

Ändring 95

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2 – led d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	d) Regleringsförfarandets eller regleringsverksamhetens status.

Ändring 96

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2 – led e (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	e) Resultatet av regleringsförfarandet eller regleringsverksamheten, i tillämpliga fall inbegripet antagna rapporter eller yttranden.

Ändring 97

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2 – led f (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	f) I tillämpliga fall, planerat datum då regleringsförfarandet eller regleringsverksamheten ska inledas och datum för slutförande samt senaste uppdatering.

Ändring 98

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2 – led g (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	g) I tillämpliga fall, huruvida processen eller verksamheten omfattar användning av djur vid testning och för vilka ändamål.

Ändring 99

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) ***Ämnets*** identitetsbeteckning.	a) ***Kemikaliens*** identitetsbeteckning.

Ändring 100

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 3 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	fa) I tillämpliga fall, huruvida processen eller verksamheten omfattar användning av djur vid testning och för vilka ändamål.

Ändring 101

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Den information som avses i punkt 3 ***a–f*** om ett specifikt regleringsförfarande eller en specifik regleringsverksamhet ska göras tillgänglig för allmänheten ***så snart förfarandet eller verksamheten formellt har inletts***.	4. Den information som avses i punkt 3 ***a–fa*** om ett specifikt regleringsförfarande eller en specifik regleringsverksamhet ska göras tillgänglig för allmänheten ***utan onödigt dröjsmål***.

Ändring 102

Förslag till förordning

Artikel 10a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 10a ***Information om kemikalier i varor*** ***1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en databas med information om kemikalier i varor som genererats eller lämnats in i samband med genomförandet av den unionslagstiftning om kemikalier som förtecknas i bilaga I.***

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Denna databas ska integrera den information som krävs enligt artikel 9.1 i i direktiv 2008/98/EG och artikel 14 i förordning (EU) 2024/1781.
	Kommissionen ska utforma nödvändiga databasfunktioner.
	2. Om de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsakter som förtecknas i bilaga I innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan onödigt dröjsmål göra den informationen tillgänglig för den unionsbyrå som är ansvarig enligt respektive unionsakt som förtecknas i bilaga I.
	3. Om Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommissionen innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan onödigt dröjsmål göra den informationen tillgänglig för Echa för integrering i den gemensamma dataplattformen i de standardformat som föreskrivs i artikel 14 och, i förekommande fall, så snart den ansvariga byrån eller kommissionen har utfört valideringen.

Ändring 103

Förslag till förordning

Artikel 10b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 10b
	Information om säkrare alternativ till ämnen som inger betänkligheter
	1. Echa ska som en del av den gemensamma dataplattformen upprätta och förvalta en databas med information om säkrare alternativ till ämnen som inger betänkligheter enligt definitionen i artikel 2.27 i förordning (EU) 2024/1781 samt ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklasser i artikel 2.27 b i förordning (EU) 2024/1781, inklusive om material som inte kräver sådana ämnen. Kommissionen ska utforma nödvändiga databasfunktioner.
	2. Om de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsakter som förtecknas i bilaga I innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan onödigt dröjsmål göra den informationen tillgänglig för den unionsbyrå som är ansvarig enligt respektive unionsakt som förtecknas i bilaga I.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3. Om Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommissionen innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan onödigt dröjsmål göra den informationen tillgänglig för Echa för integrering i den gemensamma dataplattformen i de standardformat som föreskrivs i artikel 14 och, i förekommande fall, så snart den ansvariga byrån eller kommissionen har utfört valideringen.
	4. Echa ska uppmuntra leverantörer av säkrare alternativ till ämnen som inger betänkligheter eller av material som inte kräver sådana ämnen att identifiera dessa och tillhandahålla alla relevanta data.

Ändring 104

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Echa ska uppdatera informationen i databasen regelbundet och i enlighet med det styrsystem som avses i artikel 4.3.	2. Echa ska uppdatera informationen i databasen regelbundet***, åtminstone varje år,*** och i enlighet med det styrsystem som avses i artikel 4.3.

Ändring 105

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Senast tre år efter ***offentliggörandet*** av ***det beslut*** som avses i punkt 4 ska Echa, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en databas med data om miljömässig hållbarhet.	1. Senast tre år efter ***angivandet*** av ***datauppsättningar och utformningen av databasfunktioner*** som avses i punkt 4 ska Echa, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en databas med data om miljömässig hållbarhet.

Ändring 106

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Om ***kommissionen*** eller ***byråerna*** hyser eller innehar data om miljömässig hållbarhet utöver de data om kemikalier som redan finns på den gemensamma dataplattformen, ska Echa utan onödigt dröjsmål få tillgång till dessa data så snart ***kommissionen*** eller ***den byrå*** som hyser eller	2. Om ***myndigheter*** eller ***nationella organ*** hyser eller innehar data om miljömässig hållbarhet utöver de data om kemikalier som redan finns på den gemensamma dataplattformen, ska Echa utan onödigt dröjsmål få tillgång till dessa data så snart ***den myndighet*** eller ***det nationella organ*** som hyser eller innehar dessa data i förekommande fall har slutfört valideringen och bedömt behovet av konfidentiell behandling. ***Myndigheter*** och ***nationella organ*** ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att data om miljömässig hållbarhet ska kunna integreras i databasen med data om miljömässig hållbarhet.

Kommissionens förslag	*Ändring*
innehar dessa data i förekommande fall har slutfört valideringen och bedömt behovet av konfidentiell behandling. ***Kommissionen*** och ***byråerna*** ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att data om miljömässig hållbarhet ska kunna integreras i databasen med data om miljömässig hållbarhet.	***Echa ska ge myndigheterna och de nationella organen nödvändigt stöd för att underlätta integreringen av dessa data.***

Ändring 107

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Om forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram enligt artikel 5.6 ger Echa tillgång till sådana data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar, ska Echa integrera relevanta data i databasen med data om miljömässig hållbarhet.	3. Om forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram ***och nationella program*** enligt artikel 5.6 ger Echa tillgång till sådana data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar, ska Echa integrera relevanta data i databasen med data om miljömässig hållbarhet.

Ändring 108

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Senast den [Publikationsbyrån: infoga datum: tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen ***anta ett genomförandebeslut som anger*** vilka andra befintliga datauppsättningar om miljömässig hållbarhet än de som avses i punkt 2 som ska integreras i den gemensamma dataplattformen och utforma de databasfunktioner som krävs för detta.	4. Senast den [Publikationsbyrån: infoga datum: tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen ***i samråd med medlemsstaterna ange*** vilka andra befintliga datauppsättningar om miljömässig hållbarhet än de som avses i punkt 2 som ska integreras i den gemensamma dataplattformen***, begära att Echa ska hysa och upprätthålla dem i enlighet med artikel 5.1*** och utforma de databasfunktioner som krävs för detta.

Ändring 109

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. ***Kommissionen*** och ***byråerna*** ska använda det relevanta standardformatet vid utbyte av de data som finns på den gemensamma dataplattformen.	4. ***Myndigheterna*** och ***de nationella organen*** ska använda det relevanta standardformatet vid utbyte av de data som finns på den gemensamma dataplattformen.

Ändring 110

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 5 – led ia (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ia) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ([1a]).
	([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

Ändring 111

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 5 – led ib (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ib) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([1b]).
	([1b]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

Ändring 112

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. Kommissionen ska anta ***ett genomförandebeslut*** för att korrigera avvikelsen.	8. Kommissionen ska anta ***en genomförandeakt*** för att korrigera avvikelsen.

Ändring 113

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 5 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) kostnadsfritt göra dem tillgängliga via den gemensamma dataplattformen ***och*** som öppna datauppsättningar,	a) kostnadsfritt göra dem tillgängliga via den gemensamma dataplattformen som öppna datauppsättningar ***som stöder återanvändningen av dem***,

Ändring 114

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. Kommissionen ska anta ***ett genomförandebeslut*** för att korrigera avvikelsen.	8. Kommissionen ska anta ***en genomförandeakt*** för att korrigera avvikelsen.

Ändring 115

Förslag till förordning

Artikel 15a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 15a ***Användning av forskningsdata*** ***1. Forskare ska kunna lämna in offentligt tillgängliga forskningsdata om kemikalier som rör en post på den gemensamma dataplattformen. Forskningsdata ska lämnas in i det format som föreskrivs av Echa.*** ***2. Senast den... [Publikationsbyrån: infoga datum: 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande] ska Echa upprätta och upprätthålla en onlineplattform för det inlämningsförfarande som avses i punkt 1.***

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3. Echa ska bedöma om de forskningsdata som lämnas in via den plattform som avses i punkt 2 överensstämmer med kraven i den vägledning som avses i punkt 4. Om de forskningsdata som lämnats in anses uppfylla dessa krav ska dessa data hysas på den gemensamma dataplattformen tillsammans med motsvarande post.
	4. Senast den... [Publikationsbyrån: infoga datum: tolv månader efter denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen offentliggöra en vägledning med minimikrav på kvalitet och rapportering för att förbättra användningen av forskningsdata.
	5. För att säkerställa att forskningsdata inlämnas i ett enhetligt format ska kommissionen genom genomförandeakter anta ett standardformat för inlämning av forskningsdata.
	Dessa genomförandeakter ska antas senast den... [Publikationsbyrån: infoga datum = tolv månader efter denna förordnings ikraftträdande] i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 24a.2.

Ändring 116

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Myndigheterna ska ha tillgång till alla data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, inbegripet data som ***anses vara*** konfidentiella enligt artikel 5.2 andra meningen.	1. Myndigheterna ska ha tillgång till alla data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, inbegripet data som ***betecknats som*** konfidentiella enligt artikel 5.2 andra meningen.

Ändring 117

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Myndigheterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information som finns på den gemensamma dataplattformen och som markerats som konfidentiell i enlighet med artikel 5.2 inte ***offentliggörs***.	2. Myndigheterna ska vidta nödvändiga åtgärder***, inklusive säkerhetsåtgärder,*** för att säkerställa att den information som finns på den gemensamma dataplattformen och som markerats som konfidentiell i enlighet med artikel 5.2 inte ***görs tillgänglig för allmänheten***.

Ändring 118

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Allmänheten ska ha tillgång till alla data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen ***och som anses vara tillgängliga för allmänheten i enlighet med den unionsakt*** enligt ***vilken de genererades eller lämnades in***.	3. Allmänheten ska ha tillgång till alla data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen***, med undantag för de data som märkts som konfidentiella*** enligt ***artikel 5.2***.

Ändring 119

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Myndigheterna får använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen i sina verksamheter, om dessa verksamheter avser utarbetande eller ***genomförande*** av lagstiftning och politik ***på kemikalieområdet***.	1. Myndigheterna får använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen ***eller i databasen med anmälda studier*** i sina verksamheter, om dessa verksamheter avser utarbetande***, genomförande*** eller ***verkställande*** av lagstiftning och politik.

Ändring 120

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Utan att det påverkar tillämpningen av befintliga bestämmelser som gör det möjligt att dela och använda data om kemikalier enligt de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och II, får myndigheterna inte använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen till att fullgöra ansvarigas rättsliga förpliktelser.	2. Utan att det påverkar tillämpningen av befintliga bestämmelser som gör det möjligt att dela och använda data om kemikalier enligt de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och II ***och möjligheten att identifiera dataluckor i de ansökningar som mottas från företag***, får myndigheterna inte använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen till att fullgöra ansvarigas rättsliga förpliktelser.

Ändring 121

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Den gemensamma dataplattformen ska också innehålla villkor, i synnerhet när det gäller respekten för immateriella rättigheter och andra närstående rättigheter.

Ändring 122

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. EEA ska i samarbete med Echa, Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen upprätta, driva och ***underhålla*** en ram med indikatorer i syfte att övervaka orsakerna till och effekterna av exponering för kemikalier och mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet och övergången till produktion av säkra och hållbara kemikalier.	1. EEA ska i samarbete med Echa, Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen***, och i samråd med medlemsstaterna,*** upprätta, driva***, upprätthålla*** och ***uppdatera, enligt vad som är lämpligt,*** en ram med indikatorer ***för att övervaka kemiska föroreningar under kemikaliens hela livscykel, inbegripet utsläpp, förekomst, omvandling, spridning och fördelning,*** i syfte att övervaka orsakerna till och effekterna av exponering för kemikalier och ***för att*** mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet och övergången till produktion av säkra och hållbara kemikalier.

Ändring 123

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. Den ram av indikatorer som avses i punkt 1 ska omfatta en aggregerad territoriebaserad riskindikator på olika administrativa nivåer enligt definitionen i förordning (EG) nr 1059/2003 för att övervaka tidsmässiga och rumsliga trender när det gäller befolkningars exponering för enskilda och flera kemikalier och hälsorisker i samband med sådan exponering och samexponering.

Ändring 124

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Den ram med indikatorer som avses i punkt 1 ska vara tillgänglig i form av en resultattavla med indikatorer som EEA ska upprätta och som Echa ska ge tillgång till via den gemensamma dataplattformen.	2. Den ram med indikatorer som avses i punkt 1***, och den aggregerade indikator som avses i punkt 1a,*** ska vara tillgänglig i form av en resultattavla med indikatorer som EEA ska upprätta och som Echa ska ge tillgång till via den gemensamma dataplattformen.

Ändring 125

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 2 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) ***befintliga*** nationella system för tidig varning,	b) nationella system för tidig varning,

Ändring 126

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 2 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) data som EEA innehar,	c) data som EEA innehar, ***inklusive data om biologisk exponeringsmätning hos människor enligt artikel 6 och data från den ram med indikatorer och den aggregerade indikator som avses i artikel 18,***

Ändring 127

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 2 – stycke 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ea) relevanta datauppsättningar från EU:s dataset-katalog som inrättats genom artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../... om ett europeiskt hälsodataområde... [Publikationsbyrån: ange nummer och hänvisning till offentliggörandet],

Ändring 128

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 2 – stycke 1 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	eb) relevant information från nationella tillsynsprogram,

Ändring 129

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1 – stycke 1 – led ec (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ec) relevanta uppgifter eller relevant information från forskare.

Ändring 130

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Echa, Efsa, EU-Osha och EMA ska identifiera och samla in relevanta tillgängliga data om tidiga varningssignaler inom sina behörighetsområden och lämna dessa till EEA.	3. Echa, Efsa, EU-Osha och EMA ska identifiera och samla in relevanta tillgängliga data om tidiga varningssignaler ***som erhållits i enlighet med denna förordning eller*** inom sina behörighetsområden och lämna dessa till EEA.

Ändring 131

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. EEA ska utarbeta en årsrapport med en sammanställning och analys av de data om tidiga varningssignaler som samlats in i enlighet med punkterna 2 och 3. Den första rapporten ska vara klar senast den [Publikationsbyrån: ange datum: sex månader efter utgången av det första kalenderåret efter denna förordnings ikraftträdande]. EEA ska lägga fram denna rapport för kommissionen, berörda unionsbyråer och medlemsstaternas behöriga myndigheter, som ska överväga huruvida de tidiga varningssignalerna ger anledning till regleringsåtgärder eller politiska åtgärder.	4. EEA ska utarbeta en årsrapport med en sammanställning och analys av de data om tidiga varningssignaler som samlats in i enlighet med punkterna 2 och 3. Den första rapporten ska vara klar senast den... [Publikationsbyrån: ange datum: sex månader efter utgången av det första kalenderåret efter denna förordnings ikraftträdande]. EEA ska lägga fram denna rapport för kommissionen, berörda unionsbyråer och medlemsstaternas behöriga myndigheter, som ska överväga huruvida de tidiga varningssignalerna ger anledning till regleringsåtgärder eller

Kommissionens förslag	*Ändring*
	politiska åtgärder. ***Inom sex månader från det att rapporten har lagts fram ska myndigheterna vidta regleringsåtgärder, politiska åtgärder eller verkställighetsåtgärder i enlighet med rapporten eller motivera om de beslutar att inte vidta någon åtgärd med avseende på någon av de tidiga varningssignaler som identifierats i rapporten, inbegripet en bedömning av de eventuella konsekvenserna av att inte vidta någon åtgärd.***

Ändring 132

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. Om dataanalysen visar en risk som kräver brådskande åtgärder ska EEA informera myndigheterna utan onödigt dröjsmål.

Ändring 133

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. EEA ska ge Echa tillgång till alla ***relevanta*** data om tidiga varningssignaler som byrån innehar eller hyser samt till den rapport som avses i punkt 4 för integrering i den gemensamma dataplattformen.	5. EEA ska ge Echa tillgång till alla data om tidiga varningssignaler som byrån innehar eller hyser samt till den rapport som avses i punkt 4 för integrering i den gemensamma dataplattformen.

Ändring 134

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5a. Kommissionen ska i förekommande fall beakta de nya kemikalierisker som identifierats i enlighet med denna artikel i den strategiska planeringen av forsknings- och innovationsverksamhet enligt förordning (EU) 2021/695 ([1a]).

Kommissionens förslag	*Ändring*
	([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013.

Ändring 135

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Echa ska inrätta, driva och underhålla ett observationsorgan för specifika kemikalier som kommissionen anser kräver ytterligare granskning. Observationsorganet ska beakta tillförlitlig information om kemikaliernas egenskaper, säkerhetsaspekter, användning och marknadsnärvaro.	1. Echa ska inrätta, driva och upprätthålla ett observationsorgan för specifika kemikalier ***eller grupper av kemikalier*** som kommissionen anser kräver ytterligare granskning. Observationsorganet ska beakta tillförlitlig information om kemikaliernas egenskaper, säkerhetsaspekter, användning och marknadsnärvaro.

Ändring 136

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Senast den [Publikationsbyrån: infoga datum: sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen anta och offentliggöra en förteckning över de utvalda kemikalierna genom ***ett genomförandebeslut***. Kommissionen ska regelbundet se över förteckningen över utvalda kemikalier och anta eventuella ändringar av den på samma sätt.	2. Senast den... [Publikationsbyrån: infoga datum: sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen anta och offentliggöra en förteckning över de utvalda kemikalierna genom ***en genomförandeakt***. Kommissionen ska regelbundet se över förteckningen över utvalda kemikalier och anta eventuella ändringar av den på samma sätt.

Ändring 137

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 4 – led e

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) göra datasammanställningar allmänt tillgängliga via den gemensamma dataplattformen eller andra lämpliga verktyg för kommunikation och uppsökande verksamhet och därigenom underlätta en välgrundad samhällsdiskussion och öka allmänhetens medvetenhet om specifika kemikaliers egenskaper, användning och säkerhetsaspekter, samt regelbundet uppdatera denna information.	c) göra datasammanställningar allmänt tillgängliga via den gemensamma dataplattformen eller andra lämpliga verktyg för kommunikation och uppsökande verksamhet och därigenom underlätta ***identifieringen av potentiella ytterligare forskningsbehov eller riskhanteringsåtgärder, underlätta*** en välgrundad samhällsdiskussion och öka allmänhetens medvetenhet om specifika kemikaliers egenskaper, användning och säkerhetsaspekter, samt regelbundet uppdatera denna information.

Ändring 138

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Echa får av de bästa tillgängliga oberoende resurserna beställa vetenskapliga studier ***till stöd för genomförandet av de unionsakter om kemikalier inom dess behörighetsområde som förtecknas i bilaga I samt*** för att ***bidra till stöd, utvärdering eller utveckling av unionens kemikaliepolitik.***	1. Echa får av de bästa tillgängliga oberoende resurserna beställa vetenskapliga studier för att
	a) stödja genomförandet av de unionsakter om kemikalier eller grupper av kemikalier inom dess behörighetsområde som förtecknas i bilaga I samt för att bidra till stöd, utvärdering eller utveckling av unionens kemikaliepolitik,
	b) undersöka ytterligare nya kemiska risker som identifierats i den rapport som avses i artikel 19.4 i denna förordning,
	c) i samarbete med medlemsstaterna genomföra en unionsomfattande dataprovtagning med avseende på biologisk exponeringsmätning hos människor.

Ändring 139

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Kommissionen får anmoda Echa att beställa sådana vetenskapliga studier som avses i punkt 1.	2. Kommissionen får anmoda Echa att beställa sådana vetenskapliga studier som avses i punkt 1 ***och artikel 20.4 b i denna förordning. Medlemsstaterna får begära att kommissionen ska anmoda Echa att beställa sådana vetenskapliga studier.***

Ändring 140

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Echa ska endast beställa vetenskapliga studier om resultaten inte kan erhållas genom befintliga rättsliga bestämmelser eller förfaranden enligt den unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I. Myndigheten får inte beställa studier som i första hand har ett forskningssyfte.	3. Echa ska endast beställa vetenskapliga studier om resultaten inte kan erhållas genom befintliga rättsliga bestämmelser eller förfaranden enligt den unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I. ***Myndigheten ska prioritera användningen av djurfria metoder, och djurförsök på ryggradsdjur ska endast genomföras som en sista utväg.*** Myndigheten får inte beställa studier som i första hand har ett forskningssyfte. ***För att undvika onödig dubblering av studier ska Echa konsultera den gemensamma dataplattformen.***

Ändring 141

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Echa får begära att ett företag lämnar ett prov av ett ämne, om ett sådant prov är nödvändigt för att utföra den vetenskapliga studie som avses i punkt 1. Begäran ska vara vederbörligen motiverad och all hantering av ämnet ska ske i enlighet med tillämpliga bestämmelser om konfidentialitet och dataskydd enligt relevant unionsrätt. Det berörda företaget ska på begäran av Echa tillhandahålla det begärda provet till Echa eller till ett organ som anlitats av Echa för att utföra den vetenskapliga studien.

Ändring 142

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Echa skall beställa dessa vetenskapliga studier på ett öppet och transparent sätt.	5. Echa skall beställa dessa vetenskapliga studier på ett öppet och transparent sätt. ***Echa ska på sin webbplats offentliggöra det förslag till studie som myndigheten avser beställa.***

Ändring 143

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. Utan att det påverkar skyldigheten för sökande att demonstrera säkerheten hos ett föremål för ansökan om godkännande, får kommissionen, under exceptionella omständigheter med allvarlig oenighet eller motstridiga resultat, begära att Echa beställer vetenskapliga studier i syfte att verifiera de bevis som används i dess faro- och riskbedömningsprocess. De beställda studierna får ha större räckvidd än de bevis som ska verifieras.

Ändring 144

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 6b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6b. Vart femte år ska Echa i samarbete med Efsa beställa en unionsomfattande studie av biologisk exponeringsmätning hos människor som omfattar alla medlemsstater.

Ändring 145

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 6c (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6c. Medlemsstaterna ska samarbeta med och stödja Echa och Efsa vid organisationen av studier som rör biologisk exponeringsmätning hos människor på sina territorier, för att säkerställa provtagning och insamling av data och att dessa data är tillräckligt representativa och håller god kvalitet. Studier av biologisk exponeringsmätning hos människor ska följa etiska standarder och normer för konfidentialitet.

Ändring 146

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Företag ska till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 utan ***onödigt*** dröjsmål anmäla alla studier om kemikalier som de beställer till stöd för en ansökan, anmälan eller annat underlag i ett regleringsärende som anmälts eller lämnats in till en myndighet, samt alla studier om kemikalier som sådana eller i varor som de beställer i samband med en risk- eller säkerhetsbedömning***, före utsläppande på marknaden,*** enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I. ***Företag ska dock inte till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla studier som ska anmälas enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.***	1. Företag ska till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 utan dröjsmål anmäla ***all information som avses i punkt 2 gällande*** alla studier ***som genererar data*** om kemikalier som de beställer till stöd för en ansökan, anmälan eller annat underlag i ett regleringsärende som anmälts eller lämnats in till en myndighet, samt alla studier om kemikalier som sådana eller i varor som de beställer i samband med en risk- eller säkerhetsbedömning enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I.
	Företag ska till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 inte anmäla
	a) studier som ska anmälas enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002,
	b) vetenskapliga studier som genomförs enbart i forskningssyfte, som inte beställs till stöd för en ansökan, anmälan eller annat underlag i ett regleringsärende som anmälts eller lämnats in till en myndighet eller som inte ingår i en risk- eller säkerhetsbedömning enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I.
	Företagen ska lämna en giltig motivering till varför studierna anmäls för sent i enlighet med denna punkt.

Ändring 147

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Vid tillämpning av punkt 1 ska företag till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla studiens titel och omfattning, vilket laboratorium eller vilken provningsanläggning som utför studien, de planerade start- och slutdatumen och, i förekommande fall, huruvida studien beställs för att följa ett beslut av Echa i enlighet med artiklarna 40, 41 eller 46 i förordning (EG) nr 1907/2006.	2. Vid tillämpning av punkt 1 ska företag till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla ***följande information: kemikaliernas identitetsbeteckning,*** studiens titel och omfattning, vilket laboratorium eller vilken provningsanläggning som utför studien, de planerade start- och slutdatumen och, i förekommande fall, huruvida studien beställs för att följa ett beslut av Echa i enlighet med artiklarna 40, 41 eller 46 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Ändring 148

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. ***Även*** laboratorier och provningsanläggningar ska ***utan onödigt*** dröjsmål anmäla ***alla*** studier som företag beställt till stöd för underlag i ett regleringsärende ***i vilket*** en myndighet ***är skyldig att tillhandahålla vetenskapliga utlåtanden, däribland vetenskapliga yttranden***, enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Laboratorier och provningsanläggningar ska dock inte till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla studier som ska anmälas enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.	3. Laboratorier och provningsanläggningar ska ***även, utan*** dröjsmål***,*** anmäla ***all information som det hänvisas till i punkt 2 i anslutning till*** studier som företag beställt till stöd för ***en ansökan, anmälan eller annat*** underlag i ett regleringsärende ***som anmälts eller lämnats in till*** en myndighet***, samt alla studier om kemikalier som sådana eller i varor som de beställer i samband med en risk- eller säkerhetsbedömning***, enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Laboratorier och provningsanläggningar ska dock inte till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla studier som ska anmälas enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

Ändring 149

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Vid tillämpning av punkt 3 ska laboratorier och provningsanläggningar till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 ***anmäla studiens*** titel och omfattning, startdatum och planerat slutdatum för varje test de utför samt namnet på det företag som beställt testet.	4. Vid tillämpning av punkt 3 ska laboratorier och provningsanläggningar ***anmäla följande information*** till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9***: kemikaliernas identitetsbeteckning,*** titel och omfattning, startdatum och planerat slutdatum för varje test de utför samt namnet på det företag som beställt testet.

Ändring 150

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. De förpliktelser som anges i denna artikel ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: infoga datum: ***24*** månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].	6. De förpliktelser som anges i denna artikel ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: infoga datum: ***18*** månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Ändring 151

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. Echa ***skall*** fastställa de praktiska arrangemangen för genomförandet av bestämmelserna i denna artikel.	7. Echa ***ska, i nära samarbete med Efsa och i samråd med berörda parter,*** fastställa de praktiska arrangemangen för genomförandet av bestämmelserna i denna artikel.

Ändring 152

Förslag till förordning

Kapitel VIII – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
VIII DELEGERADE BEFOGENHETER	VIII DELEGERADE BEFOGENHETER ***OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE***

Ändring 153

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24 för att ändra bilaga II genom att ***i förekommande fall*** lägga till nya datatyper.	2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24 för att ändra bilaga II genom att ***utvidga den till ytterligare verksamma ämnen och genom att*** lägga till nya datatyper***, beroende på resultatet av översynen enligt artikel 26a.2***.

Ändring 154

Förslag till förordning

Artikel 24a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 24a
	Kommittéförfarande
	1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011 ([1a]).
	2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
	([1a]) [1a] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändring 155

Förslag till förordning

Artikel 25 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Efterlevnad	Genomförande ***och samarbete i fråga om efterlevnad***

Ändring 156

Förslag till förordning

Artikel 26a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 26a
	Rapporter och översyn
	1. Senast den... [Publikationsbyrån, för in datum: 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen bedöma byråernas arbetsbörda och ytterligare behov till följd av de ytterligare uppgifter som rör inkluderingen av information om ämnen i produkter och information om alternativ samt inkluderingen av information om läkemedel till följd av förfaranden som avslutats innan denna förordning trädde i kraft, och vid behov ge dem tillräckliga ytterligare resurser.
	2. Senast den... [Publikationsbyrån, för in datum: 4 år efter denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen bedöma kostnaderna och fördelarna för att utvidga den gemensamma dataplattformen till ytterligare medicinska verksamma ämnen och för att lägga till nya kategorier av datatyper.
	3. Senast den... [Publikationsbyrån, för in datum: 4 år efter denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen, i samarbete med vetenskapliga och akademiska utgivare, bedöma huruvida det är genomförbart att harmonisera rapportering och göra det möjligt att integrera relevant innehåll från vetenskapliga tidskrifter och publikationer i den gemensamma dataplattformen, i syfte att ytterligare öka användningen av forskningsdata i faro- och riskbedömningen av kemikalier.
	4. Senast den... [Publikationsbyrån, för in datum: 4 år efter denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen rapportera om de resurser som behövs för att hantera viktiga områden där det finns lagstiftningsutmaningar. Kommissionen ska lägga fram denna rapport för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.
	5. Senast den... [Publikationsbyrån, för in datum: 5 år efter denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen utarbeta en rapport. I rapporten ska en bedömning göras av framstegen när det gäller genomförandet av den gemensamma dataplattformen och dess funktion, huruvida denna förordning har bidragit tillräckligt till att uppnå dess mål, särskilt att möjliggöra en bättre återanvändning av data i de unionsakter som avses i bilaga I. Kommissionen ska lägga fram denna rapport för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Efter en period på fem år ska kommissionen vartannat år rapportera till Europaparlamentet och rådet om de framsteg som gjorts när det gäller genomförandet av den gemensamma dataplattformen och dess funktion.
	6. På grundval av resultaten av de rapporter och bedömningar som avses i punkterna 2 och 4 ska kommissionen lägga fram lagstiftningsförslag för Europaparlamentet och rådet i detta avseende.

Ändring 157

Förslag till förordning

Bilaga I – led 70a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	70a. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024).

Ändring 158

Förslag till förordning

Bilaga II – Del 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Endast data som lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas efter denna förordnings ikraftträdande ska ingå. ***I förekommande fall kan inkludering i den gemensamma dataplattformen övervägas*** av data som EMA innehar till följd av förfaranden som avslutades innan denna förordning trädde i kraft.	Endast data som ***avser kemikalier och material som används i läkemedel och som*** lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas efter denna förordnings ikraftträdande ska ingå. ***Senast den... [Publikationsbyrån, för in datum: åtta år efter ikraftträdandet*** av ***denna förordning] ska*** data som EMA innehar till följd av förfaranden som avslutades innan denna förordning trädde i kraft ***inkluderas i den gemensamma dataplattformen***.

Ändring 159

Förslag till förordning

Bilaga II – Del 2 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Endast data som lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas efter denna förordnings ikraftträdande ska ingå. ***I förekommande fall ska inkludering i den gemensamma dataplattformen övervägas*** av data som EMA innehar till följd av förfaranden som avslutades innan denna förordning trädde i kraft.	Endast data som ***avser kemikalier och material som används i läkemedel och som*** lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas efter denna förordnings ikraftträdande ska ingå. ***Senast den... [Publikationsbyrån, för in datum: åtta år efter ikraftträdandet*** av ***denna förordning] ska*** data som EMA innehar till följd av förfaranden som avslutades innan denna förordning trädde i kraft ***inkluderas i den gemensamma dataplattformen***.

Ändring 160

Förslag till förordning

Bilaga III – led 34a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	34a. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024).

Ändring 161

Förslag till förordning

Bilaga IIIa (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	BILAGA IIIa ***Datauppsättningar som ska ingå den dag då den gemensamma dataplattform som avses i artikel 3 inrättas*** ***Echa, Reach: Reachregistreringar, inklusive kemikaliesäkerhetsrapporter.*** ***Echa, klassificering, märkning och förpackning: klassificerings- och märkningsregister.*** ***Echa, förordningen om biocidprodukter: data om godkännandeförfarandet för verksamma biocidämnen.***

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Echa, förhandsgodkännande sedan information lämnats: data om ämnen som omfattas av förordningen om förhandsgodkännande.
	Echa, långlivade organiska föroreningar 1. Förteckning över långlivade organiska föroreningar. 2. Förteckning över ämnen som föreslås upptas i Stockholmskonventionens förteckning över långlivade organiska föroreningar.
	Echa, SCIP-databasen: information om ämnen som inger mycket stora betänkligheter i varor som sådana eller i komplexa föremål (produkter) som fastställs i enlighet med ramdirektivet om avfall.
	Kommissionens uppgifter från webbportalen för digitala produktpass: information om ämnen som inger betänkligheter i produkter.
	Efsa, OpenFoodTox: en sammanfattning av alla Efsas kemiska riskbedömningar, inklusive kemiska identifierare, kritiska resultatmått, toxikologiska referensvärden och metadata från Efsas resultat.
	Efsa, övervakningsdata om kemikalier: övervakningsdata om kemikalier avseende bekämpningsmedel och restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel samt främmande ämnen. Individuella mätningar av kemikalier i livsmedel/foder och andra material som provtas inom ramen för offentliga kontroller och tillsynsverksamhet. Mätningar av kemikalier i livsmedel och foder som mottagits från industrin eller andra källor som svar på en begäran om data.
	Efsa, OpenEFSA: all information som rör Efsas vetenskapliga arbete. Spårning av riskbedömningsprocessen från mottagandet av underlaget till antagandet av yttrandet. Tillgänglig information innefattar status för bedömningar, underlag och studier, mötesdagordningar och sammanträdesprotokoll, information om experter och offentliga samråd. ·
	Efsa, offentlig-privata partnerskapsbyrån; IUCLID: IUCLID-underlag som lämnats in av sökande (industrin) enligt förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.
	EEA, Luftkvalitet: luftkvalitetsdata från en rad olika källor, inbegripet Europas nuvarande luftkvalitet med hänsyn till fem olika luftföroreningar (europeiskt luftkvalitetsindex), de senaste mätningarna från Europas övervakningsnät för luftkvalitet och statistik över luftföroreningar som beräknats utifrån officiellt kontrollerade landsdata för åren fram till "X-2".
	EEA Waterbase, vattenkvalitet: tidsserier för koncentrationer av näringsämnen, organiskt material, farliga ämnen och andra kemikalier i floder, sjöar, grundvatten, övergångsvatten, kustvatten och havsvatten. Register som rapporteras enligt vattenramdirektivets bevakningslista över kemikalier i ytvatten.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	EEA Waterbase, utsläpp: tidsserier för utsläpp av näringsämnen och farliga ämnen i vatten som rapporterats av EEA:s medlems- och samarbetsländer. Data om årliga belastningar från vattendrag till övergångsvatten, kustvatten och havsvatten.
	EEA Waterbase, industriutsläpp: data som rapporterats av medlemsstaterna inom ramen för förordningen om ett europeiskt register över utsläpp och överföringar och direktivet om industriutsläpp.
	EEA direktivet om nationella åtaganden om utsläppsminskning, utsläppsinventeringsdata: data om utsläpp av luftföroreningar.
	EMA, data om humanläkemedel (miljöriskbedömning och icke-kliniska säkerhetsdata)
	EMA, veterinärmedicinska läkemedel (miljöriskbedömning och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (MRL) samt data om bedömning av högsta tillåtna restmängder)