**Europa-Parlamentet**
2024-2029

*Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed*

**2023/0453(COD)**

5.12.2024

# ÆNDRINGSFORSLAG
# 91 - 314

**Udkast til betænkning**
**Dimitris Tsiodras**
(PE763.255v01-00)

Fælles dataplatform om kemikalier og etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

Forslag til forordning
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

**Ændringsforslag 91**
**Daniel Buda**

**Forslag til lovgivningsmæssig beslutning**
**Punkt 2**

| *Forslag til lovgivningsmæssig beslutning* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, ***i væsentlig grad*** ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag; | 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag; |

Or. ro

**Ændringsforslag 92**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Henvisning 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 1, | under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 1, ***artikel 168 og 191,*** |

Or. en

**Ændringsforslag 93**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (1) Den europæiske grønne pagt[1] fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje[2] er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med | (1) Den europæiske grønne pagt[1] fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje[2] er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med |

"ét stof, én vurdering", som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. I henhold til denne strategi bør der udvikles kriterier for "sikkerhed og indbygget bæredygtighed" for at fremme produktion og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige i hele deres livscyklus. Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varsling om kemiske risici for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål.

[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final).

"ét stof, én vurdering", som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. I henhold til denne strategi bør der udvikles kriterier for "sikkerhed og indbygget bæredygtighed" for at fremme produktion og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige i hele deres livscyklus. Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varsling om kemiske risici ***og risici ved grupper af kemikalier*** for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen***. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål[3a], fastsætter foranstaltninger til beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, og det endelige mål er at erstatte dyreforsøg fuldt ud. I henhold til strategien vil sikkerhedstest og risikovurdering af kemikalier skulle innoveres for at mindske afhængigheden af dyreforsøg, men også for at forbedre kvaliteten, effektiviteten og tempoet, hvad angår fare- og risikovurderinger af kemikalier***. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål.

[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final).

[2] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020) 667 final).

[2] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020) 667 final).

***[3a] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33-79***

Or. en

**Ændringsforslag 94**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (1) Den europæiske grønne pagt[1] fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje[2] er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med "ét stof, én vurdering", som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. I henhold til denne strategi bør der udvikles kriterier for "sikkerhed og indbygget bæredygtighed" for at fremme produktion og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige i hele deres livscyklus. Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varsling om kemiske risici for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse konstateres ved overvågning og | (1) Den europæiske grønne pagt[1] fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje[2] er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med "ét stof, én vurdering", som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. I henhold til denne strategi bør der udvikles kriterier for "sikkerhed og indbygget bæredygtighed" for at fremme produktion og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige i hele deres livscyklus. Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varsling om kemiske risici ***og risici ved grupper af kemikalier*** for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse |

forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål.

konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål.

[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final).

[2] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020) 667 final).

[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final).

[2] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020) 667 final).

Or. en

**Ændringsforslag 95**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (1) Den europæiske grønne pagt[1] fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje[2] er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med "ét stof, én vurdering", som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. ***I henhold til denne strategi bør der udvikles kriterier for "sikkerhed og indbygget bæredygtighed" for at fremme produktion og anvendelse*** | (1) Den europæiske grønne pagt[1] fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje[2] er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med "ét stof, én vurdering", som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp |

| | |
|---|---|
| ***af kemikalier, der er sikre og bæredygtige i hele deres livscyklus.*** Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varsling om kemiske risici for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål. | af et system for tidlig varsling om kemiske risici ***og risici ved grupper heraf*** for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål. |
| [1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final). | [1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final). |
| [2] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020) 667 final). | [2] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020) 667 final). |

Or. en

*Begrundelse*

*Tilpasning til CLP-forordningen (2022/0432 (COD)).*

**Ændringsforslag 96**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers | (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers |

| | |
|---|---|
| sundhed mod de risici, der er forbundet med farlige kemikalier, ***samt at fremme et velfungerende*** indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. | sundhed mod de risici, der er forbundet med farlige kemikalier, ***samtidig med at proportionaliteten sikres, og unødvendige byrder for de erhvervsdrivende reduceres. Ved at modernisere integrationen af information og etablere en omkostningseffektiv digital infrastruktur søger denne forordning at fremme det*** indre marked for kemikalier ***og forbedre forudsigeligheden og gennemsigtigheden i reguleringsprocesserne***. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 97**

**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med ***farlige*** kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. | (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning ***og derved bidrage til at sikre, at forsøg med hvirveldyr kun finder sted som en sidste udvej***. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af ***data og af*** de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. ***Når der henvises til*** |

***kemikalier, skal dette forstås således, at det omfatter grupper af kemikalier.***

Or. en

*Begrundelse*

*Dataplatformens anvendelsesområde rækker ud over farlige kemikalier. Denne lovgivning bidrager også til at sikre, at forsøg med hvirveldyr kun finder sted som sidste udvej, jf. artikel 25 i REACH. Det bør præciseres, at begrebet "kemikalier" ikke kun omfatter enkelte stoffer, men også grupper af kemiske stoffer.*

**Ændringsforslag 98**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med farlige kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende | (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med farlige kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier ***og forbedre integrationen af oplysninger fra forskellige kilder, hvilket resulterer i en reduktion af den administrative byrde og overlapninger***. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og |

| | |
|---|---|
| oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. | robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. |

Or. en

*Begrundelse*

*Sletningen afspejler, at den fælles dataplatform ikke er begrænset til klassificerede stoffer, men andre farlige kemikalier og oplysninger om kemikalier generelt.*

**Ændringsforslag 99**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (2) ***Hovedformålet*** med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med farlige kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også | (2) ***Hovedformålene*** med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med farlige kemikalier, ***at bidrage til udfasning af forsøg med dyr*** samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. |

| | |
|---|---|
| indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. | Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning ***og bidrage til at sikre, at forsøg med dyr kun finder sted som en sidste udvej***. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. |

Or. en

**Ændringsforslag 100**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med ***farlige*** kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af | (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af |

| | |
|---|---|
| Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. | Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for ***gennemsigtigheden,*** tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier***, at muliggøre kontrol af interesserede parter af de data, der genereres og bruges i reguleringsøjemed,*** samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning. |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 101**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 2 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(2a) Mennesker og andre levende organismer eksponeres dagligt for en bred blanding af kemikalier og miljøstressfaktorer fra forskellige kilder.*** |

***Sikkerheden ved kemikalier i EU vurderes imidlertid normalt gennem evaluering af enkelte kemikalier uden hensyntagen til den kombinerede eksponering for flere kemikalier fra forskellige kilder og over tid. Visse retsakter kræver en vurdering af den kumulative eksponering for det samme kemikalie fra forskellige kilder, men der mangler generelt udtrykkelige krav om at tage hensyn til virkningen af utilsigtede blandinger. Menneskers eksponering er et begreb, der giver et holistisk billede af menneskers sundhed og sygdom. Det omfatter eksponering fra vores kost, vores livsstil og miljøfaktorer såsom kemikalier. Denne forordning bør bidrage til at indsamle data om virkningerne af eksponering for flere kemikalier og miljøfaktorer for at fremme forskning i menneskers eksponering og bidrage til at forstå de årsagsveje, der fører til almindelige sygdomme såsom hjerte-kar-sygdomme, luftvejssygdomme, immunologiske lidelser, mental sundhed og ikkeoverførbare sygdomme.***

Or. en

**Ændringsforslag 102**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (4) I sin meddelelse af 19. februar 2020 om en europæisk strategi for data[4]beskrev Kommissionen sin vision om et fælles europæisk dataområde og fremhævede behovet for at udvikle sektorspecifikke dataområder på strategiske områder, eftersom ikke alle sektorer i økonomien og samfundet udvikler sig i samme tempo. Denne forordning har derfor til formål at opbygge et dataområde for kemikalier ved at oprette en fælles dataplatform om kemikalier ("fælles dataplatform"), som | (4) I sin meddelelse af 19. februar 2020 om en europæisk strategi for data[4] beskrev Kommissionen sin vision om et fælles europæisk dataområde og fremhævede behovet for at udvikle sektorspecifikke dataområder på strategiske områder, eftersom ikke alle sektorer i økonomien og samfundet udvikler sig i samme tempo. Denne forordning har derfor til formål at opbygge et dataområde for kemikalier ved at oprette en fælles dataplatform om kemikalier ("fælles dataplatform"), som |

også er en del af dataområdet for den grønne pagt som omhandlet i den europæiske strategi for data. I denne strategi fremhævede Kommissionen desuden flere udfordringer vedrørende tilgængeligheden af data til gavn for offentligheden, herunder datatilgængelighed, datainfrastrukturer og -forvaltning, interoperabilitet samt utilstrækkelig datadeling mellem offentlige myndigheder. Denne forordning har til formål at øge tilgængeligheden af data om kemikalier ved at kræve, at de relevante EU-agenturer stiller data til rådighed med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform om kemikalier, at fremme disse datas interoperabilitet ved at fastsætte standardformater og kontrollerede ordlister samt at lette de offentlige myndigheders udveksling og anvendelse af data for at sætte dem i stand til effektivt at udføre deres regulerings- og politikudviklingsopgaver.

[4] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En europæisk strategi for data (COM/2020/66 final).

også er en del af dataområdet for den grønne pagt som omhandlet i den europæiske strategi for data. I denne strategi fremhævede Kommissionen desuden flere udfordringer vedrørende tilgængeligheden af data til gavn for offentligheden, herunder datatilgængelighed, datainfrastrukturer og -forvaltning, interoperabilitet samt utilstrækkelig datadeling mellem offentlige myndigheder. Denne forordning har til formål at øge tilgængeligheden af data om kemikalier ved at kræve, at de relevante EU-agenturer ***og myndigheder i medlemsstaterne*** stiller data til rådighed med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform om kemikalier, at fremme disse datas interoperabilitet ved at fastsætte standardformater og kontrollerede ordlister samt at lette de offentlige myndigheders udveksling og anvendelse af data for at sætte dem i stand til effektivt at udføre deres regulerings- og politikudviklingsopgaver.

[4] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En europæisk strategi for data (COM/2020/66 final).

Or. en

**Ændringsforslag 103**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU- | (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU- |

agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening.

agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. ***Hvis der findes flere undersøgelser for det samme kemikalie, som potentielt er genereret for at opfylde krav på tværs af forskellige lovgivningsmæssige rammer, bør data fra hver undersøgelse offentliggøres i et harmoniseret format, der letter hurtig sammenligning og revision.***

Or. en

**Ændringsforslag 104**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. | (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. ***Myndighederne bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte fortroligheden af data, herunder, hvor det er relevant, ved hjælp af fysiske foranstaltninger og cybersikkerhedsforanstaltninger.*** |

**Ændringsforslag 105**
**Kristoffer Storm**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt | (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt |

| | |
|---|---|
| drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. | drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. ***Myndighederne bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte fortroligheden af data, herunder, hvor det er relevant, ved hjælp af fysiske foranstaltninger og cybersikkerhedsforanstaltninger.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Støtte til ændringsforslag 1 i udkastet til betænkning.*

**Ændringsforslag 106**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, | (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, |

| | |
|---|---|
| interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. | interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. ***Myndighederne bør fortsat træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte fortroligheden af data, herunder, hvor det er relevant, ved hjælp af cybersikkerhedsforanstaltninger.*** |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 107**
**Laurent Castillo**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for | (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for |

| | |
|---|---|
| uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. | uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. ***EU-agenturerne skal gøre deres yderste for at beskytte de data, der opbevares, navnlig i tilfælde af en cybersikkerhedsrisiko.*** |
| | Or. fr |

**Ændringsforslag 108**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den | (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den |

| | |
|---|---|
| brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. | brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. ***Myndighederne bør prioritere og beskytte fortroligheden af data og følsomme oplysninger og samtidig fremme effektiv datadeling.*** |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 109**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (7) Den fælles dataplatform bør ***omfatte*** kemikalierelaterede data og oplysninger***, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i*** | (7) Den fælles dataplatform bør ***indeholde alle*** kemikalierelaterede data og oplysninger. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens |

***forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I***. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier***, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de*** relevante ***agenturer***.

relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser ***og forekomsten af kemikalier i artikler***. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer***, håndhævelsesforanstaltninger*** eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier***. For undersøgelser, der er påbegyndt efter denne forordnings ikrafttræden, skal standardformaterne sikre offentliggørelse af datoen for påbegyndelse af undersøgelserne og navnet på den*** relevante ***GLP eller tilsvarende overvågningsmyndighed, der er ansvarlig for at sikre prøvningsanlæggets overholdelse***.

Or. en

**Ændringsforslag 110**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle ***reguleringsmæssige*** dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte | (7) Den fælles dataplatform bør omfatte***, men ikke være begrænset til, alle*** kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I***, medmindre denne forordning fastsætter andet***. Dette omfatter f.eks. alle dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres |

| | |
|---|---|
| kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer. | indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer. |

Or. en

*Begrundelse*

*Tilpasning til ordførerens forslag om også at medtage f.eks. forskning finansieret af nationale programmer (ÆF 46). Det er vigtigt at bevare henvisningerne til "genereret eller indsendt" for ikke at udelukke f.eks. overvågningsdata, som medlemsstaterne er i besiddelse af. Det er også vigtigt at bibeholde specifikationen om at omfatte alle lovgivningsmæssige dossierer eller ansøgninger — brug af begrebet "relevant" ville skabe stor forvirring. Som standard bør alle data være omfattet, medmindre andet er angivet.*

**Ændringsforslag 111**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. ***Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer*** | (7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. ***Platformen bør fokusere på at konsolidere data, der er direkte relateret til lovgivningsmæssige formål, med undtagelse af bredere forskning*** eller |

| | |
|---|---|
| eller ***forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer***. | ***internationale programdata, medmindre det udtrykkeligt kræves i EU-lovgivningen***. |

Or. en

**Ændringsforslag 112**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer. | (7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier***, eksponering for kemikalier, og hvad der senere sker med kemikalier,*** indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer. |

Or. en

**Ændringsforslag 113**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer. | (7) Den fælles dataplatform bør omfatte ***alle*** kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer. |

Or. en

**Ændringsforslag 114**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 7**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller | (7) Den fælles dataplatform bør omfatte ***alle*** kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller |

| | |
|---|---|
| ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer. | ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer. |

Or. en

**Ændringsforslag 115**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 8**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(8) På grund af den forskellige karakter af de risiko- og farevurderinger, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår lægemidler kun kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. For aktivstoffer i lægemidler bør kun data om relevante stoffer medtages. Disse vedrører aktivstoffer, der er omfattet af lovgivningen om lægemidler, og som også anvendes til andre formål, der reguleres*** | ***udgår*** |

***af anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet.***

Or. en

**Ændringsforslag 116**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 8**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (8) ***På grund af den forskellige karakter*** af de ***risiko- og farevurderinger***, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, ***sammenlignet med dem, der udføres*** i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier***, er det for så vidt angår lægemidler kun kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som*** Det Europæiske Lægemiddelagentur (***EMA***) ***opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. For aktivstoffer i lægemidler bør kun*** data om relevante ***stoffer medtages. Disse vedrører*** aktivstoffer, der er omfattet af ***lovgivningen*** om lægemidler, og som også ***anvendes til andre formål, der reguleres af*** anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet. | (8) ***Nogle lægemidler er også kemikalier og kan være relevante for målene i denne forordning, men gyldigheden og anvendelsen*** af de ***fare- og risikovurderinger***, der foretages ***af dem*** i henhold til EU-retsakter om lægemidler, ***adskiller sig fra gyldigheden og anvendelsen af fare- og risikovurderinger, der foretages*** i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier***. Det er derfor hensigtsmæssigt at benytte sig af en trinvis tilgang og på nuværende tidspunkt kun medtage kemikaliedata med den største merværdi under behørig hensyntagen til den administrative byrde for*** Det Europæiske Lægemiddelagentur (***"EMA"***)***. På nuværende tidspunkt er data med den højeste vurderede merværdi*** data om relevante ***aktivstoffer, som anses for at være*** aktivstoffer, der er omfattet af ***EU-lovgivningen*** om lægemidler, ***der er opført i bilag II,*** og som også ***er omfattet af reguleringsprocedurer i henhold til*** anden EU-lovgivning, der er ***opført i bilag I og*** anført i denne forordning, samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet. ***De specifikke kemikaliedata, der skal medtages for disse relevante aktivstoffer, bør omfatte*** |

***kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger, der foretages i henhold til EU-lovgivningen om human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikke-kliniske undersøgelser, der udføres i henhold til EU-lovgivningen, af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og de kemiske data, der ligger til grund for deres afledning, som opbevares af EMA, samt specifikke referenceværdier.***

Or. en

**Ændringsforslag 117**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 8**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (8) På grund af den forskellige karakter af de risiko- og farevurderinger, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår lægemidler kun kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. ***For aktivstoffer i lægemidler bør kun data om relevante stoffer medtages. Disse vedrører aktivstoffer, der er omfattet af lovgivningen om lægemidler, og som også anvendes til andre formål, der reguleres af anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, samt andre aktivstoffer med særlige persistente,*** | (8) På grund af den forskellige karakter af de risiko- og farevurderinger, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår lægemidler kun kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. |

***bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet.***

Or. en

**Ændringsforslag 118**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 8**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (8) På ***grund*** af den forskellige karakter af de risiko- og farevurderinger, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår lægemidler kun kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. ***For aktivstoffer i lægemidler bør kun data om relevante stoffer medtages. Disse vedrører aktivstoffer, der er omfattet af lovgivningen om lægemidler, og som også anvendes til andre formål, der reguleres af anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet.*** | (8) På ***trods*** af den forskellige karakter af de risiko- og farevurderinger, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår lægemidler kun kemikaliedata vedrørende ***menneskers sundhed og*** miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. |

Or. en

*Begrundelse*

*In order to have a true COMMON data platform, data for all active substances that are*

*chemicals should be included in the platform, and not just for "relevant" ones. All data on pharmaceutical active substances are relevant for other policy areas and therefore, it is not appropriate to limit input to the data platform to dual use substances, PBT substances or active substances with known high level of residues. Data on medicines are rich, using many tests on animals as well as clinical studies. These data can contribute to the development and validation of predictive toxicological models, reducing the needs for animal tests in other policy areas (see references below to exchanges between EFPIA and ECHA as well as between the US FDA and ECHA. Data on all active substances are relevant for environmental legislation, because most if not all active substances or their metabolites will end up in the environment to a significant degree. Medicines may well have toxic properties and it is important to include such data in the platform, not only when they are also persistent and bioaccumulative. In addition, it is inappropriate to only include active substances with known high level of residues given combination effects and cumulative exposure, constant load into the environment and the need to be able to detect emerging risks in time.*

*The value of such data for developing predictive toxicology assessment - and thus for saving animal tests - has been officially recognised by ECHA.*

*https://echa.europa.eu/-/pharmaceutical-industry-provides-unpublished-data-on-chemical-substances*

*For latest situation of this data sharing , see*

*https://iuclid6.echa.europa.eu/data-contribution*

*A similar exchange exists between the US FDA and ECHA:*

*https://iuclid6.echa.europa.eu/us-fda-toxicity-data*

**Ændringsforslag 119**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 8**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (8) På grund af ***den forskellige karakter af de*** risiko- og ***farevurderinger, der foretages*** i henhold til EU-retsakter om lægemidler***, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår lægemidler kun*** kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og ***veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og*** maksimalgrænseværdier for | (8) På grund af risiko- og ***farevurderingernes særlige karakter*** i henhold til EU-retsakter om lægemidler ***bør den fælles dataplatform kun omfatte væsentlige*** kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og ***veterinærlægemidler og specifikke*** maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (***"EMA"***) ***ligger inde med***. For aktivstoffer i lægemidler bør kun data om stoffer ***med tværsektoriel*** |

| | |
|---|---|
| restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (***EMA***) ***opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform***. For aktivstoffer i lægemidler bør kun data om ***relevante*** stoffer ***medtages. Disse vedrører aktivstoffer, der er omfattet af lovgivningen om lægemidler, og*** som også ***anvendes til andre formål, der reguleres af*** anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, ***samt*** andre aktivstoffer ***med særlige*** persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller ***med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i*** miljøet. | ***relevans,*** som også ***er reguleret i henhold til*** anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, ***medtages. Data om*** andre aktivstoffer ***bør begrænses til dem, der har bekræftede*** persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller ***en betydelig indvirkning på*** miljøet. |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 120**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 8 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(8a) Kemikalier i lægemidler er omfattet af bilag II til denne forordning samt bilag I, eftersom kemikalier i lægemidler også er omfattet af reguleringsprocedurer i henhold til størstedelen af anden EU-lovgivning, der er opført i bilag I. For at beskytte fortroligheden af visse data og forhindre konflikter mellem lovgivningsmæssige retsakter bør bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 altid have forrang for denne forordning. Dette omfatter fremtidig gennemførelse ved hjælp af delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter.*** |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 121**
**Kristoffer Storm**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 8 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(8a) Kemikalier i lægemidler er omfattet af bilag II til denne forordning samt bilag I, eftersom kemikalier i lægemidler også er omfattet af reguleringsprocedurer i henhold til størstedelen af anden EU-lovgivning, der er opført i bilag I. For at beskytte fortroligheden af visse data og forhindre konflikter mellem lovgivningsmæssige retsakter bør bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 altid have forrang for denne forordning. Dette omfatter fremtidig gennemførelse ved hjælp af delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Understøtter ændringsforslag 4 i udkastet til betænkning.*

**Ændringsforslag 122**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(9) Disse data bør også begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. På et senere tidspunkt bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant,*** | ***udgår*** |

***at medtage data fra EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden.***

Or. en

**Ændringsforslag 123**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (9) ***Disse data bør også*** begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. ***På et senere tidspunkt bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at medtage data fra EMA fra*** procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden. | (9) ***I betragtning af det samlede antal godkendte lægemidler og det forholdsvis lave antal årlige nye procedurer bør disse data ikke*** begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. ***Data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden bør medtages på datoen for oprettelsen af den fælles dataplatform Data om*** procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden***, bør indgå som en del af den femårige gennemførelsesperiode efter oprettelsen af databasen***. |

Or. en

*(Delvist knyttet til ændringsforslaget til artikel 3, stk. 11, af samme forslagsstiller)*

*Begrundelse*

*According to information from EMA, there are currently 1,110 medicinal products containing chemically active substances authorised under the centralised procedure. On average, every year, the Agency assesses 61 such medicinal products. That amounts to just over 5% of the total. Limiting the inclusion to procedures finalised or submitted after the entry would mean that the very large majority of data held by EMA would not be included in the common data platform for many years to come (if at all). That is not appropriate. The fact that many data that EMA holds are not yet available in machine-readable format must not be used against inclusion of such data into the common data platform, as it would perpetuate outdated circumstances. The common data platform should be filled over a period of eight years after entry into force. This is more than enough time for EMA to digitalize the data it holds. There*

*should be certainty as to when this data will be included. It is therefore appropriate to specify that existing data has to be included no later than eight years.*

**Ændringsforslag 124**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (9) Disse data bør ***også*** begrænses til ***data***, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. ***På et senere tidspunkt bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at medtage data fra EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden***. | (9) Disse data bør begrænses til ***væsentlige kemikaliedata***, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. ***Medtagelse af data om tidligere procedurer, der er afsluttet inden denne forordnings ikrafttræden, bør kun overvejes for stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller stoffer med betydelig indvirkning på miljøet, hvis en sådan medtagelse anses for nødvendig af hensyn til sammenhæng og interoperabilitet inden for den fælles dataplatform***. |

Or. en

**Ændringsforslag 125**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (9) Disse data bør også begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. På et senere tidspunkt bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at medtage data fra EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings | (9) Disse data bør også begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. På et senere tidspunkt ***og ikke senere end fire år efter denne forordnings ikrafttræden*** bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at medtage data fra |

| | |
|---|---|
| ikrafttræden. | EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden. |

Or. en

**Ændringsforslag 126**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (9) Disse ***data bør også begrænses til*** data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort ***eller indsendt*** efter denne forordnings ikrafttræden***. På et senere tidspunkt bør det også være muligt*** i den fælles dataplatform***, hvor det er relevant, at medtage data fra EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden***. | (9) ***I betragtning af*** disse ***datas format og den indsats, det vil kræve at omdanne dem til et passende format, bør kun*** data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort efter denne forordnings ikrafttræden***, medtages*** i den fælles dataplatform ***af hensyn til effektiviteten***. |

Or. en

**Ændringsforslag 127**
**Laurent Castillo**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (9) Disse data bør også begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. ***På et senere tidspunkt bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at medtage data fra EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden***. | (9) Disse data bør også begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. ***Data, som EMA er i besiddelse af i forbindelse med procedurer, der er afsluttet inden denne forordnings ikrafttræden, indføres efter tilstrækkeligheden af menneskelige og finansielle ressourcer***. |

Or. fr

**Ændringsforslag 128**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (9) Disse data bør også begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. ***På et senere tidspunkt*** bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at medtage data fra EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden. | (9) Disse data bør også begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. ***Gradvist*** bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at medtage data fra EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden. |

Or. en

**Ændringsforslag 129**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 9 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(9a) Andre kemikaliedata, der indgives eller genereres i henhold til EU-lovgivningen om lægemidler, kan også være af interesse for kemikalielovgivningsområder såsom data vedrørende andre aktivstoffer i lægemidler, kliniske data, data vedrørende andre stoffer i lægemidler ud over aktivstoffer og data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, der afsluttes inden denne forordnings ikrafttræden. Desuden opbevares en relevant del af de medicinske data af de nationale kompetente myndigheder. På et senere tidspunkt og senest 5 år efter denne forordnings ikrafttræden bør*** |

***Kommissionen derfor i tæt samarbejde med medlemsstaterne og agenturerne vurdere, om sådanne yderligere data bør medtages i den fælles dataplatform. Denne vurdering bør også tage hensyn til relevansen, den forventede merværdi og cost-benefit-balancen ved at indarbejde de supplerende data.***

Or. en

**Ændringsforslag 130**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 10**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(10) På grund af følsomheden af de oplysninger, som indsendes til de organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008[6], om den præcise sammensætning af de blandinger, der bringes i omsætning og klassificeres som farlige på grund af deres sundhedsmæssige eller fysiske virkninger, bør disse oplysninger ikke medtages i den fælles dataplatform. På grund af den kommercielle følsomhed af data og oplysninger om endelige kosmetiske produkter bør de oplysninger vedrørende kosmetiske produkter, der er anmeldt via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009[7], heller ikke medtages i den fælles dataplatform. Kemikaliedata og -oplysninger om de enkelte kemiske bestanddele i kosmetiske produkter bør dog medtages i den fælles dataplatform.*** | ***udgår*** |

***[6] Europa-Parlamentets og Rådets***

***forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).***

*[7] **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).***

Or. en

**Ændringsforslag 131**
**Radan Kanev**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 10**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (10) På grund af følsomheden af de oplysninger, som indsendes til de organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008[6], om den præcise sammensætning af de blandinger, der bringes i omsætning og klassificeres som farlige på grund af deres sundhedsmæssige eller fysiske virkninger, bør disse oplysninger ikke medtages i den fælles dataplatform. På grund af den kommercielle følsomhed af data og oplysninger om endelige kosmetiske produkter bør de oplysninger vedrørende kosmetiske produkter, der er anmeldt via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009[7], heller ikke medtages i den fælles dataplatform. ***Kemikaliedata og -oplysninger om de enkelte kemiske bestanddele i kosmetiske produkter bør dog medtages i den fælles dataplatform***. | (10) På grund af følsomheden af de oplysninger, som indsendes til de organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008[6], om den præcise sammensætning af de blandinger, der bringes i omsætning og klassificeres som farlige på grund af deres sundhedsmæssige eller fysiske virkninger, bør disse oplysninger ikke medtages i den fælles dataplatform. På grund af den kommercielle følsomhed af data og oplysninger om endelige kosmetiske produkter bør de oplysninger vedrørende kosmetiske produkter, der er anmeldt via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009[7], heller ikke medtages i den fælles dataplatform. ***For at bevare innovationen bør denne forordning ikke undergrave undtagelserne for videnskabelig forskning og udvikling og*** |

| | |
|---|---|
| | ***produkt- og procesorienteret forskning og udvikling som fastsat i henhold til REACH[8a] og CLP, idet det sikres, at sådanne data fortsat beskyttes på passende vis***. |
| [6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. ***1)***. | [6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. ***1)***. |
| [7] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59). | [7] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59). |
| | ***[8a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF*** |

Or. en

**Ændringsforslag 132**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 11**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(11) For at sikre, at Europa-Kommissionen, de EU-agenturer, der arbejder med kemikalier, og de*** | ***udgår*** |

***kompetente myndigheder i medlemsstaterne (i det følgende benævnt "myndighederne") kan udføre deres opgaver, bør dokumenter med kemikaliedata vedrørende deres interne arbejde eller beslutningstagning i princippet ikke medtages i den fælles dataplatform.***

Or. en

**Ændringsforslag 133**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 12**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og ***menneskers sundhed*** er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker. | (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og ***sundhed og et højt niveau af gennemsigtighed*** er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der ***som generelt princip giver den bredest mulige adgang til kemikaliedata og, hvor det er passende og berettiget, der*** præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende ***alle*** kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker. |

Or. en

**Ændringsforslag 134**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 12**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker. | (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker. ***Adgangen til personoplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt i relation til de formål, hvormed disse oplysninger behandles af myndighederne.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 135**
**Laurent Castillo**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 12**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at | (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at |

fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker.

fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker. ***Myndighederne giver begrænset adgang til personoplysninger i forbindelse med de formål, hvortil disse oplysninger anvendes.***

Or. fr

**Ændringsforslag 136**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 12**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for ***og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at*** | (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for ***effektivt og omkostningseffektivt at opfylde deres reguleringsmæssige opgaver. Bestemmelser, der sikrer proportionalitet og minimerer de administrative byrder, bør være*** |

| | |
|---|---|
| ***forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker***. | ***retningsgivende for rammerne for adgang og anvendelse og sikre balance mellem robust myndighedstilsyn og økonomisk konkurrenceevne. Adgangen til personoplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt i relation til de formål, hvormed disse oplysninger behandles af myndighederne***. |

Or. en

**Ændringsforslag 137**
**Radan Kanev**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 13**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (13) Kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som følge af forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier kan være beskyttede af fortrolighedskrav vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. Offentlig formidling af sådanne data kan påvirke private parters kommercielle interesser. Af hensyn til retssikkerheden for de forpligtede, for at beskytte deres berettigede forventninger og for at sikre industriens konkurrenceevne på det indre marked bør ECHA som forvalter af den fælles dataplatform give differentierede adgangsrettigheder til de data og oplysninger, der er indeholdt i den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør myndighederne have fuld adgang til alle kemikaliedata og -oplysninger på den fælles dataplatform, herunder adgang til fortrolige oplysninger, mens virksomhedsledere og offentligheden bør have begrænset adgang til disse data og oplysninger, som ikke omfatter adgang til fortrolige oplysninger. | (13) Kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som følge af forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier kan være beskyttede af fortrolighedskrav vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. Offentlig formidling af sådanne data kan påvirke private parters kommercielle interesser. Af hensyn til retssikkerheden for de forpligtede, for at beskytte deres berettigede forventninger og for at sikre industriens konkurrenceevne på det indre marked bør ECHA som forvalter af den fælles dataplatform give differentierede adgangsrettigheder til de data og oplysninger, der er indeholdt i den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør myndighederne have fuld adgang til alle kemikaliedata og -oplysninger på den fælles dataplatform, herunder adgang til fortrolige oplysninger, mens virksomhedsledere og offentligheden bør have begrænset adgang til disse data og oplysninger, som ikke omfatter adgang til fortrolige oplysninger. ***Hvis EU-retten kræver, at forretnings- og fabrikshemmeligheder skal behandles fortroligt for at beskytte en legitim økonomisk interesse, bør denne*** |

***fortrolighed sikres.***

Or. en

**Ændringsforslag 138**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 13**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (13) Kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som følge af forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier kan være beskyttede af fortrolighedskrav vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. ***Offentlig formidling af sådanne data kan påvirke private parters kommercielle interesser.*** Af hensyn til retssikkerheden for de forpligtede, ***for at beskytte deres berettigede forventninger og for at sikre industriens konkurrenceevne på det indre marked*** bør ECHA som forvalter af den fælles dataplatform give differentierede adgangsrettigheder til de data og oplysninger, der er indeholdt i den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør myndighederne have fuld adgang til alle kemikaliedata og -oplysninger på den fælles dataplatform, herunder adgang til fortrolige oplysninger, mens virksomhedsledere og offentligheden bør have begrænset adgang til disse data og oplysninger, ***som ikke omfatter adgang til fortrolige oplysninger***. | (13) Kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som følge af forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier kan være beskyttede af fortrolighedskrav vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. ***For at sikre maksimal gennemsigtighed over for offentligheden samt*** af hensyn til retssikkerheden for de forpligtede, bør ECHA som forvalter af den fælles dataplatform give differentierede adgangsrettigheder til de data og oplysninger, der er indeholdt i den fælles dataplatform***, samtidig med at gennemsigtighed prioriteres.***. Med henblik herpå bør myndighederne have fuld adgang til alle kemikaliedata og -oplysninger på den fælles dataplatform, herunder adgang til fortrolige oplysninger, mens virksomhedsledere og offentligheden bør have begrænset adgang til disse data og oplysninger, ***og mens så mange af oplysningerne som muligt bør gøres offentlige***. |

Or. en

**Ændringsforslag 139**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 13**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (13) Kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som følge af forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier kan være beskyttede af fortrolighedskrav vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. Offentlig formidling af sådanne data kan påvirke private parters kommercielle interesser. ***Af hensyn til retssikkerheden for de forpligtede,*** for at beskytte ***deres berettigede forventninger og for at sikre industriens konkurrenceevne på det indre marked*** bør ECHA som forvalter af ***den fælles dataplatform give differentierede adgangsrettigheder til de data og oplysninger, der er indeholdt i den fælles dataplatform***. Med henblik herpå bør myndighederne have fuld adgang til alle kemikaliedata og -oplysninger på den fælles dataplatform, herunder adgang til fortrolige oplysninger, mens virksomhedsledere og offentligheden bør have begrænset adgang til disse data og oplysninger, som ikke omfatter adgang til fortrolige oplysninger. | (13) Kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som følge af forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier kan være beskyttede af fortrolighedskrav vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. Offentlig formidling af sådanne data kan påvirke private parters kommercielle interesser. For at beskytte ***EU-industriernes konkurrenceevne, sikre retssikkerheden for forpligtede og værne om berettigede kommercielle interesser*** bør ECHA som forvalter af ***platformen sikre, at adgangsrettighederne differentieres på grundlag af oplysningernes følsomhed og fortrolighed***. Med henblik herpå bør myndighederne have fuld adgang til alle kemikaliedata og -oplysninger på den fælles dataplatform, herunder adgang til fortrolige oplysninger, mens virksomhedsledere og offentligheden bør have begrænset adgang til disse data og oplysninger, som ikke omfatter adgang til fortrolige oplysninger. |

Or. en

**Ændringsforslag 140**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 14**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (14) Når myndighederne anvender data, der er indeholdt i den fælles dataplatform, bør de overholde udstederprincippet. I henhold til dette princip bør den fortrolighedsmærkning af kemikaliedata, der foretages af udstederen, og som agenturet tilsvarende angiver, når det indgiver data til den fælles dataplatform, overholdes af de myndigheder, der | (14) Når myndighederne anvender data, der er indeholdt i den fælles dataplatform, bør de overholde udstederprincippet. I henhold til dette princip bør den fortrolighedsmærkning af kemikaliedata, der foretages af udstederen, og som agenturet tilsvarende angiver, når det indgiver data til den fælles dataplatform, overholdes af de myndigheder, der |

| | |
|---|---|
| anvender disse data eller oplysninger til at udføre deres reguleringsfunktioner eller udføre deres opgaver. | anvender disse data eller oplysninger til at udføre deres reguleringsfunktioner eller udføre deres opgaver. ***Når det er relevant, bør der på den fælles dataplatform være en tydelig oplysning til offentligheden og virksomhedsledere om, at dataene kan være ejet af tredjeparter, og at enhver anvendelse af dataene uden dataejerens forudgående godkendelse kan krænke dennes rettigheder. Den fælles dataplatform bør også indeholde relevante vilkår og betingelser, herunder vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder og andre rettigheder.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Ændringsforslag svarende til ordførerens ændringsforslag 9 med tre vigtige ændringer: a) at præcisere, at ejerskab af data kun bør nævnes, hvor det er relevant, b) at respekt for dataejerskab ikke kun gælder for den almene befolkning, men også for andre virksomhedsledere, og c) at eventuel rettighedskrænkelse kun finder sted i tilfælde af kommerciel anvendelse af dataene.*

**Ændringsforslag 141**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 15**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (15) For at sikre beskyttelsen af ***de forpligtedes berettigede forventninger, når de genererer eller indsender data eller oplysninger i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, samt for at beskytte fortroligheden af disse oplysninger, når de anvendes af myndighederne, bør*** fortrolige oplysninger ***kun kunne videregives af særlige årsager*** i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag ***I, når det drejer sig om videregivelse af data og oplysninger, der er indgivet eller genereret i overensstemmelse med disse retsakter***. F.eks. kan Den Europæiske | (15) For at sikre beskyttelsen af ***sundhed og miljøet kan der være særlige grunde til at videregives*** fortrolige oplysninger i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag. F.eks. kan Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) i henhold til artikel 39, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002[8], hvis der er behov for en øjeblikkelig indsats for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, offentliggøre oplysninger, der tidligere blev betragtet som fortrolige i henhold til |

Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) i henhold til artikel 39, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002[8], hvis der er behov for en øjeblikkelig indsats for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, offentliggøre oplysninger, der tidligere blev betragtet som fortrolige i henhold til nævnte forordning, og EFSA skal offentliggøre oplysninger, der tidligere er blevet betragtet som fortrolige, og som indgår i EFSA's videnskabelige resultaters konklusioner og vedrører påregnelige virkninger på menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet. På samme måde giver artikel 118 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[9]ECHA mulighed for at videregive fortrolige oplysninger, som det har fået forelagt i henhold til nævnte forordning, hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, sikkerhed eller miljøet, f.eks. i nødsituationer.

nævnte forordning, og EFSA skal offentliggøre oplysninger, der tidligere er blevet betragtet som fortrolige, og som indgår i EFSA's videnskabelige resultaters konklusioner og vedrører påregnelige virkninger på menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet. På samme måde giver artikel 118 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[9] ECHA mulighed for at videregive fortrolige oplysninger, som det har fået forelagt i henhold til nævnte forordning, hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, sikkerhed eller miljøet, f.eks. i nødsituationer. ***Disse nødbestemmelser bør gælde for alle oplysninger, der opbevares på den fælles dataplatform.***

---

[8] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (den generelle fødevarelovgivning) (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

[9] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s.

[8] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (den generelle fødevarelovgivning) (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

[9] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006,

| | |
|---|---|
| ***1)***. | s. ***1)***. |

Or. en

**Ændringsforslag 142**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 16**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (16) I betragtning af at agenturerne vil være forpligtet til at lagre videnskabelige data, som omfatter fortrolige data og personoplysninger, er det nødvendigt at sikre, at en sådan lagring foretages i overensstemmelse med et højt sikkerhedsniveau for informationssystemer, og at ***adgangen*** til fortrolige data kan kontrolleres. | (16) I betragtning af at agenturerne vil være forpligtet til at lagre videnskabelige data, som omfatter fortrolige data og personoplysninger, er det nødvendigt at sikre, at en sådan lagring foretages i overensstemmelse med et højt sikkerhedsniveau for informationssystemer, og at ***fortrolig behandling og adgang*** til fortrolige data kan kontrolleres. |

Or. en

**Ændringsforslag 143**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 17**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede | (17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede |

| | |
|---|---|
| tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning ("IPCHEM"), et register over referenceværdier, en database med underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed samt et dashboard med indikatorer for kemikalier. | tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning ("IPCHEM"), ***der hurtigt bør udformes sådan, at den omfatter alle data om kemiske stoffer og alternativer hertil,*** et register over referenceværdier, en database med underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed samt et dashboard med indikatorer for kemikalier. |

Or. en

**Ændringsforslag 144**
**Martin Hojsík, Sigrid Friis**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 17**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning ("IPCHEM"), et register over referenceværdier, en database med underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige | (17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning ("IPCHEM"), et register over referenceværdier, en database med underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige |

| | |
|---|---|
| forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed samt et dashboard med indikatorer for kemikalier. | forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed***, en database over stoffer i artikler og tilgængelige alternativer hertil*** samt et dashboard med indikatorer for kemikalier. |

Or. en

*Begrundelse*

*Vi deler ordførerens opfattelse om, at en forbedring af oplysningerne om alternativer gennem den fælles dataplatform vil lette overgangen til sikre og bæredygtige kemikalier og deres udbredelse på markedet. Databasen skal være brugervenlig og afspejle de forskellige tekniske funktioner og anvendelsessektorer. ECHA bør udstyres med de yderligere midler, der er nødvendige for denne tjeneste.*

**Ændringsforslag 145**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 17**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning ("IPCHEM"), et register over referenceværdier, en database med underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede | (17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning ("IPCHEM"), et register over referenceværdier, en database med underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede |

| | |
|---|---|
| ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed samt et dashboard med indikatorer for kemikalier. | ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed***, en database over kemikalier i produkter og alternativer hertil*** samt et dashboard med indikatorer for kemikalier. |

Or. en

**Ændringsforslag 146**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 18**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (18) Kommissionen bør på grundlag af Kommissionens og agenturernes forberedende arbejde[10]vedtage en gennemførelsesplan med angivelse af de første datasæt, der skal gøres tilgængelige via platformen, og en tidsplan for deres indarbejdelse. Kommissionen bør oprette en forvaltningsordning for at støtte og styre driften og udviklingen af den fælles dataplatform, hvor denne ordning bør omfatte tilrettelæggelsen af arbejdsstrukturer og koordinering mellem ECHA og dataudbyderne samt de påkrævede regler, formater og ordlister for dataintegration, og opretholde en løbende gennemførelsesplan for at sikre fremskridt med hensyn til identifikation og integration af nye datasæt og tjenester, der kan indarbejdes. Forvaltningsordningen bør vedtages og om nødvendigt ajourføres af Kommissionen efter høring af et nyoprettet platformstyringsudvalg bestående af repræsentanter for EU-agenturerne og Kommissionen. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelserne til at oprette en gennemførelsesplan og en forvaltningsordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. | (18) Kommissionen bør på grundlag af Kommissionens og agenturernes forberedende arbejde[10] vedtage en gennemførelsesplan med angivelse af de første datasæt ***med kemikaliedata***, der skal gøres tilgængelige via platformen, og en tidsplan for deres indarbejdelse. Kommissionen bør oprette en forvaltningsordning for at støtte og styre driften og udviklingen af den fælles dataplatform, hvor denne ordning bør omfatte tilrettelæggelsen af arbejdsstrukturer og koordinering mellem ECHA og dataudbyderne samt de påkrævede regler, formater og ordlister for dataintegration, og opretholde en løbende gennemførelsesplan for at sikre fremskridt med hensyn til identifikation og integration af nye datasæt ***med kemikaliedata*** og tjenester, der kan indarbejdes. Forvaltningsordningen bør vedtages og om nødvendigt ajourføres af Kommissionen efter høring af et nyoprettet platformstyringsudvalg bestående af repræsentanter for EU-agenturerne og Kommissionen. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelserne til at oprette en gennemførelsesplan og en forvaltningsordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. |

[10] European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document, v1.1 som godkendt af One Substance One Assessment Interservice Group (den tværtjenstlige gruppe vedrørende "ét stof, én vurdering") den 27. februar 2023.

[10] European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document, v1.1 som godkendt af One Substance One Assessment Interservice Group (den tværtjenstlige gruppe vedrørende "ét stof, én vurdering") den 27. februar 2023.

Or. en

**Ændringsforslag 147**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 18 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(18a) Ved udøvelsen af gennemførelsesbeføjelser og i de tilfælde, hvor forordning (EU) nr. 182/2011 ikke finder anvendelse, bør Kommissionen som led i sit forberedende arbejde tage hensyn til medlemsstaternes synspunkter.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 148**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 19**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (19) Den fælles dataplatform bør tjene samfundet på bredest mulig vis med muligheden for at håndtere nye brugstilfælde, indarbejde nye relevante datasæt, udvikle nye funktionaliteter og reagere på udviklingen af værktøjer og applikationer. | (19) Den fælles dataplatform bør tjene samfundet på bredest mulig vis med muligheden for at håndtere nye brugstilfælde, indarbejde nye relevante datasæt, udvikle nye funktionaliteter og reagere på udviklingen af værktøjer og applikationer. ***Andre parter såsom medlemsstaterne, medlemsstaternes videnskabelige organer eller nationale myndigheder, den akademiske verden og civilsamfundet bør kunne indsende*** |

***kemikaliedata til agenturerne eller Kommissionen med henblik på hosting og vedligeholdelse.***

Or. en

**Ændringsforslag 149**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 19**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (19) Den fælles dataplatform bør tjene samfundet på bredest mulig vis med muligheden for at håndtere nye brugstilfælde, indarbejde nye relevante ***datasæt***, udvikle nye funktionaliteter og reagere på udviklingen af værktøjer og applikationer. | (19) Den fælles dataplatform bør tjene samfundet på bredest mulig vis med muligheden for at håndtere nye brugstilfælde, indarbejde nye relevante ***kemikaliedata***, udvikle nye funktionaliteter og reagere på udviklingen af værktøjer og applikationer. |

Or. en

**Ændringsforslag 150**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 20**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (20) For at samle alle relevante kemikaliedata og -oplysninger i den fælles dataplatform bør Kommissionen og EU-agenturerne — navnlig Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur ("EU-OSHA"), ECHA, Det Europæiske Miljøagentur ("EEA"), EFSA og EMA ("agenturerne"), fungere som dataudbydere og stille alle relevante data, som de ejer eller opbevarer, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Agenturerne, herunder også ECHA selv, når det stiller sine egne data til rådighed, bør levere de nødvendige | (20) For at samle alle relevante kemikaliedata og -oplysninger i den fælles dataplatform bør Kommissionen og EU-agenturerne — navnlig Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur ("EU-OSHA"), ECHA, Det Europæiske Miljøagentur ("EEA"), EFSA og EMA ("agenturerne"), fungere som dataudbydere og stille alle relevante data, som de ejer eller opbevarer, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Agenturerne, herunder også ECHA selv, når det stiller sine egne data til rådighed, bør levere de nødvendige |

| | |
|---|---|
| standardmetadata, kontekstoplysninger og relevante kortlægning til platformens struktur og overholde reglerne om standardformater og kontrollerede ordlister, hvor sådanne foreligger. | standardmetadata, kontekstoplysninger og relevante kortlægning til platformens struktur og overholde reglerne om standardformater og kontrollerede ordlister, hvor sådanne foreligger. ***Kvalitetskontrollen af data og fuldstændighedskontrollen af indsendelser af data bør foretages af udstederen i overensstemmelse med den EU-retsakt, i henhold til hvilken dataene blev indsendt eller genereret.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 151**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 20**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (20) For at samle alle relevante kemikaliedata og -oplysninger i den fælles dataplatform bør Kommissionen og EU-agenturerne — navnlig Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur ("EU-OSHA"), ECHA, Det Europæiske Miljøagentur ("EEA"), EFSA og EMA ("agenturerne"), fungere som dataudbydere og stille alle ***relevante data***, som de ejer eller opbevarer, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Agenturerne, herunder også ECHA selv, når det stiller sine egne data til rådighed, bør levere de nødvendige standardmetadata, kontekstoplysninger og relevante kortlægning til platformens struktur og overholde reglerne om standardformater og kontrollerede ordlister, hvor sådanne foreligger. | (20) For at samle alle relevante kemikaliedata og -oplysninger i den fælles dataplatform bør Kommissionen og EU-agenturerne — navnlig Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur ("EU-OSHA"), ECHA, Det Europæiske Miljøagentur ("EEA"), EFSA og EMA ("agenturerne"), fungere som dataudbydere og stille alle ***kemikaliedata***, som de ejer eller opbevarer, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Agenturerne, herunder også ECHA selv, når det stiller sine egne data til rådighed, bør levere de nødvendige standardmetadata, kontekstoplysninger og relevante kortlægning til platformens struktur og overholde reglerne om standardformater og kontrollerede ordlister, hvor sådanne foreligger. |

Or. en

**Ændringsforslag 152**

**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 21**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (21) For at sikre, at der står en tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre data, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver. | (21) For at sikre, at der står en tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre data, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer***, herunder overvågning og håndhævelse,*** eller forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver. ***Andre parter såsom medlemsstaterne, akademiske institutioner, medlemsstaternes videnskabelige organer eller nationale myndigheder bør kunne indsende kemikaliedata til agenturerne eller Kommissionen med henblik på hosting og vedligeholdelse. I så fald bør det være op til agenturerne eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, at afgøre, om de skal reagere positivt på tilbuddet, og give en begrundelse, hvis tilbuddet afvises.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 153**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 21**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (21) For at sikre, at der står en | (21) For at sikre, at der står en |

| | |
|---|---|
| tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre data, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver. | tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre data, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver. ***Andre parter såsom medlemsstaterne, medlemsstaternes videnskabelige organer eller nationale myndigheder bør kunne indsende kemikaliedata til agenturerne eller Kommissionen. I så fald bør det være op til agenturerne eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, at afgøre, om de skal reagere positivt på tilbuddet, idet de tager hensyn til det passende format for medtagelsen i den fælles dataplatform.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Medlemsstaterne samler relevante oplysninger, der kan udfylde datamangler og være nyttige for politikkerne.*

**Ændringsforslag 154**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 21**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (21) For at sikre, at der står en tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre ***data***, der genereres som led i EU-programmer, | (21) For at sikre, at der står en tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre ***kemikaliedata***, der genereres som led i |

| | |
|---|---|
| nationale eller internationale programmer ***eller*** forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver. | ***EU-lovgivning,*** EU-programmer, ***national eller international lovgivning og*** nationale eller internationale programmer ***og*** forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I***, eller i henhold til andre forpligtelser i medfør af denne forordning***. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver. |

Or. en

**Ændringsforslag 155**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 23**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille eventuelle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. | (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille eventuelle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. ***Medlemsstaterne bør pålægge forskere eller forskningskonsortier, der finansieres af nationale rammeprogrammer, at stille deres data, der er relevante for reguleringsmæssige formål, til rådighed for EEA eller EEA.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 156**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 23**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille ***eventuelle data*** om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. | (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille ***andre kemikaliedata, herunder*** om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. ***Medlemsstaterne bør pålægge forskere eller forskningskonsortier, der finansieres af nationale rammeprogrammer, at stille deres data til rådighed for EEA eller ECHA, alt efter hvad der er relevant.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Omfanget af de data, der skal stilles til rådighed, rækker ud over kemikaliesikkerhedsvurdering og miljømæssig bæredygtighed, hvilket f.eks. fremgår af den udtrykkelige henvisning til data om bioovervågning af mennesker. Nationale forskningsdata bør også medtages.*

**Ændringsforslag 157**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 23**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for ***kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers*** miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt ***stille eventuelle data*** om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. | (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for ***kemikalier og deres*** miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, ***og navnlig dem*** der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" ***blive påkrævet at*** stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt ***andre kemikaliedata, herunder*** om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. |

Or. en

**Ændringsforslag 158**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 23**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille eventuelle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler | (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over ***nationale rammeprogrammer og*** Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille eventuelle data om kemikaliers eller materialers |

| | |
|---|---|
| eller genererer, til rådighed for ECHA. | miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. |

Or. en

**Ændringsforslag 159**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 23 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(23a) Uafhængige forskningsundersøgelser får ofte forholdsvis lav vægt som dokumentation for fare- og risikovurdering af kemikalier, hvilket skaber en kløft mellem uafhængig forskning og kemikalielovgivning og -politik. Det er nødvendigt at sikre struktur og gennemsigtighed i evalueringen af forskningsdata for at øge deres anvendelse i reguleringsmæssige vurderinger af kemikalier. Kommissionen bør offentliggøre en vejledning, der fastsætter minimumskvalitets- og rapporteringskrav for at forbedre udbredelsen af forskningsdata.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 160**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 23 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(23a) For at støtte en ressourceeffektiv tilgang bør ECHA og EFSA, som fik mandat til at gennemføre videnskabelige undersøgelser inden for rammerne af forordning (EF) nr. 178/2002, arbejde tæt sammen om at samle ressourcer og ekspertise om EU-dækkende*** |

***bioovervågningsundersøgelser af mennesker. Medlemsstaterne bør samarbejde med agenturerne om at tilrettelægge overvågningen på deres respektive områder med hensyn til planlægning, koordinering, indsamling og fremsendelse af prøver.***

Or. en

**Ændringsforslag 161**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (24) EEA bør som det agentur, der er ansvarligt for overvågning af data og oplysninger om kemikalier i miljøet, også være ansvarligt for at indsamle, hoste og vedligeholde data fra bioovervågning af mennesker. ***I det omfang data fra bioovervågning af mennesker udgør en særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør EEA kun behandle disse oplysninger, såfremt behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. artikel 10, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725[11]. I denne forordning fastsættes de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra bioovervågning af mennesker: Navnlig i tilfælde hvor EEA behandler disse data med henblik på at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, udvikle indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger, overvåge virkningen af reguleringsmæssige indgreb og støtte reguleringsmæssige risikovurderinger.*** | (24) EEA bør som det agentur, der er ansvarligt for overvågning af data og oplysninger om kemikalier i miljøet, også være ansvarligt for at indsamle, hoste og vedligeholde data fra bioovervågning af mennesker. |

***[11] Europa-Parlamentets og Rådets***

***forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).***

Or. en

**Ændringsforslag 162**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (24) EEA bør som det agentur, der er ansvarligt for overvågning af data og oplysninger om kemikalier i miljøet, også være ansvarligt for at indsamle, hoste og vedligeholde data fra bioovervågning af mennesker. ***I det omfang data fra bioovervågning af mennesker udgør en særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør EEA kun behandle disse oplysninger, såfremt behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. artikel 10, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725[11]. I denne forordning fastsættes de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra bioovervågning af mennesker: Navnlig i tilfælde hvor EEA behandler disse data med henblik på at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, udvikle indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger, overvåge virkningen af reguleringsmæssige indgreb og støtte reguleringsmæssige*** | (24) EEA bør som det agentur, der er ansvarligt for overvågning af data og oplysninger om kemikalier i miljøet, også være ansvarligt for at indsamle, hoste og vedligeholde data fra bioovervågning af mennesker. |

***risikovurderinger.***

---

*[11] **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).***

Or. en

**Ændringsforslag 163**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(24a) EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen bør kunne behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger. Eftersom personoplysninger vedrørende bioovervågning af mennesker udgør en særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør EEA, Kommissionen, ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA kun behandle disse oplysninger, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. artikel 10, stk. 2, litra g), og med henblik på videnskabelig forskning som fastsat i artikel 10, stk. 2, litra j), i forordning (EU) 2018/1725. I denne forordning fastsættes de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 164**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(24a) EEA, ECHA, EFSA, EMA og Kommissionen bør kunne behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger. Eftersom personoplysninger vedrørende bioovervågning af mennesker udgør en særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør EEA, Kommissionen, ECHA, EFSA og EMA kun behandle disse oplysninger, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. artikel 10, stk. 2, litra g), og med henblik på videnskabelig forskning som fastsat i artikel 10, stk. 2, litra j), i forordning (EU) 2018/1725. I denne forordning fastsættes de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 165**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(24a) EEA, ECHA, EFSA, EMA og Kommissionen bør kunne behandle data fra bioovervågning af mennesker, som udgør personoplysninger. Eftersom personoplysninger vedrørende bioovervågning af mennesker udgør en*** |

***særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør EEA, Kommissionen, ECHA, EFSA og EMA kun behandle disse oplysninger, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. artikel 10, stk. 2, litra g), og med henblik på videnskabelig forskning som fastsat i artikel 10, stk. 2, litra j), i forordning (EU) 2018/1725. I denne forordning fastsættes de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger.***

Or. en

**Ændringsforslag 166**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24 b (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(24b) EEA bør have mulighed for at behandle data fra bioovervågning af mennesker med henblik på at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, udvikle indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger, overvåge virkningen af reguleringsmæssige indgreb og støtte reguleringsmæssige risikovurderinger, risikostyring og politikudformning. Kommissionen bør have mulighed for at behandle data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, for at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, udvikle indikatorer for sundhedsrisici forbundet med en sådan eksponering samt for at måle effektiviteten af lovgivningsmæssige foranstaltninger til forebyggelse af eksponering ved f.eks. at analysere samtidig eksponering for flere*** |

***kemikalier, for hvilke der er behov for data om samtidig forekomst af forskellige kemikalier pr. person for at observere fælles mønstre og drage konklusioner for populationerne, og støtte yderligere risikovurderinger og risikostyring. ECHA bør også have mulighed for at fungere som databehandler for data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger med henblik på udførelse af vurderinger af kemikalier, såsom risiko- og sikkerhedsvurderinger. Individuelle målinger af kemikalier i humane matricer kan bidrage til reguleringsmæssig eksponering og risikovurdering, f.eks. i forbindelse med udarbejdelsen af en udtalelse fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering, og føre til anbefalinger om risikostyringsforanstaltninger. EFSA og EMA bør også have mulighed for at fungere som databehandler for data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, navnlig for at støtte prioriteringen af lovgivningsmæssige foranstaltninger. EU-OSHA bør have mulighed for at behandle data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, navnlig til videnskabelig forskning, for at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum af befolkningers eksponering for kemikalier samt for at måle effektiviteten af lovgivningsmæssige foranstaltninger til forebyggelse af eksponering. Sådanne data er også nyttige for EFSA, når de foretager vurderinger af kemikalier i fødevarer, og for forståelsen af effektiviteten af de eksisterende foranstaltninger til forebyggelse af forurening af mennesker gennem fødevare- og foderkæderne. Ved behandling af data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, bør EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen være særligt opmærksomme på overholdelsen af***

***artikel 13 i forordning (EU) 2018/1725.***

Or. en

**Ændringsforslag 167**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24 b (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(24b) EEA bør have mulighed for at behandle data med henblik på at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, udvikle indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger, overvåge virkningen af reguleringsmæssige indgreb og støtte reguleringsmæssige risikovurderinger, risikostyring og politikudformning. Kommissionen bør have mulighed for at behandle data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, for at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, udvikle indikatorer for sundhedsrisici forbundet med en sådan eksponering samt for at måle effektiviteten af lovgivningsmæssige foranstaltninger til forebyggelse af eksponering ved f.eks. at analysere samtidig eksponering for flere kemikalier, for hvilke der er behov for data om samtidig forekomst af forskellige kemikalier pr. person for at observere fælles mønstre og drage konklusioner for populationerne, og støtte yderligere risikovurderinger og risikostyring. ECHA bør også have mulighed for at fungere som databehandler for data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger med henblik på udførelse af vurderinger af kemikalier, såsom risiko- og sikkerhedsvurderinger. Individuelle målinger af kemikalier i*** |

***humane matricer kan bidrage til reguleringsmæssig eksponering og risikovurdering, f.eks. i forbindelse med udarbejdelsen af en udtalelse fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering, og føre til anbefalinger om risikostyringsforanstaltninger. EFSA og EMA bør også have mulighed for at fungere som databehandler for data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, navnlig for at støtte prioriteringen af lovgivningsmæssige foranstaltninger. Sådanne data er også nyttige for EFSA, når de foretager vurderinger af kemikalier i fødevarer, og for forståelsen af effektiviteten af de eksisterende foranstaltninger til forebyggelse af forurening af mennesker gennem fødevare- og foderkæderne. Ved behandling af data om bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, bør EEA, ECHA, EFSA, EMA og Kommissionen være særligt opmærksomme på overholdelsen af artikel 13 i forordning (EU) 2018/1725.***

Or. en

**Ændringsforslag 168**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24 c (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(24c) Data om bioovervågning af mennesker, der er indsamlet inden denne forordnings ikrafttræden, er nødvendige for at sikre fuldstændigheden, kvaliteten og relevansen af datasæt for bioovervågning af mennesker med henblik på at garantere væsentlige samfundsinteresser og videnskabelige forskningsformål som anført i denne forordning. Derfor bør alle sådanne data, der er indsamlet inden denne forordnings ikrafttræden, kunne behandles af EEA,*** |

***ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen, når denne forordning træder i kraft.***

Or. en

**Ændringsforslag 169**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 24 c (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(24c) Data om bioovervågning af mennesker, der er indsamlet inden denne forordnings ikrafttræden, er nødvendige for at sikre fuldstændigheden, kvaliteten og relevansen af datasæt for bioovervågning af mennesker med henblik på at garantere væsentlige samfundsinteresser og videnskabelige forskningsformål som anført i denne forordning. Derfor bør alle sådanne data, der er indsamlet inden denne forordnings ikrafttræden, kunne behandles af EEA, ECHA, EFSA, EMA og Kommissionen, når denne forordning træder i kraft.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 170**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 26 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(26a) Der er manglende data om forekomsten af farlige og andre skadelige kemikalier i produkter på EU-markedet. For at øge synligheden omkring tilgængeligheden af data og fremme forsknings- og udviklingsaktiviteter*** |

***vedrørende mere sikre alternativer samt udbredelsen af sådanne alternativer, bør ECHA oprette og vedligehold eet register over kemikalier i produkter og de tilgængelige alternativer hertil, der genereres i henhold til EU-retsakter opført i bilag I. Desuden bør ECHA i den fælles dataplatform integrere alle kemikaliedata, der er relateret til forekomsten af kemikalier i produkter eller anvendt i produktionsprocesser, og som er tilgængelige via webportalen i henhold til nævnte forordnings artikel 14.***

Or. en

**Ændringsforslag 171**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 27**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (27) For at fremme anvendelsen og harmoniseringen af referenceværdier blandt de ansvarlige for risikovurderinger og de ansvarlige for risikostyring på tværs af forskellige EU-retsakter og for at lette overholdelsen og håndhævelsen af reguleringsmæssige referenceværdier bør ECHA oprette og vedligeholde et register over referenceværdier, der er fastsat eller vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II. Agenturerne bør give ECHA de referenceværdier, de opbevarer eller fastsætter som led i deres aktiviteter. Desuden bør ECHA regelmæssigt screene EU-retsakter for referenceværdier, der vedtages i henhold til disse retsakter. For at lette den brede offentligheds automatiske adgang til ajourførte referenceværdier bør ECHA indarbejde registret over referenceværdier i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste, i dette register medtage alle referenceværdier sammen med de relevante kontekstdata, som det har modtaget eller | (27) For at fremme anvendelsen og harmoniseringen af referenceværdier blandt de ansvarlige for risikovurderinger og de ansvarlige for risikostyring på tværs af forskellige EU-retsakter og for at lette overholdelsen og håndhævelsen af reguleringsmæssige referenceværdier bør ECHA oprette og vedligeholde et register over referenceværdier, der er fastsat eller vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II. Agenturerne bør give ECHA de referenceværdier, de opbevarer eller fastsætter som led i deres aktiviteter. Desuden bør ECHA regelmæssigt screene EU-retsakter for referenceværdier, der vedtages i henhold til disse retsakter. For at lette den brede offentligheds automatiske adgang til ajourførte referenceværdier bør ECHA indarbejde registret over referenceværdier i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste, i dette register medtage alle referenceværdier sammen med de relevante kontekstdata, som det har modtaget eller |

| | |
|---|---|
| indsamlet, og sikre, at disse værdier og kontekstdata er maskinlæsbare. | indsamlet, og sikre, at disse værdier og kontekstdata er maskinlæsbare. ***For en referenceværdi for den kræftfremkaldende virkning af et kemikalie, for hvilket der ikke kan fastsættes et maksimalt eksponeringsniveau, under hvilket der ikke kan forventes skadelige virkninger på menneskers sundhed, bør den statistiske kræftrisiko, der er forbundet med denne referenceværdi, også angives, hvis den foreligger.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 172**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 27 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(27a) I betragtning af det brede anvendelsesområde for de EU-retsakter, der er opført i bilag I, bør der ved fastlæggelsen af de praktiske ordninger for gennemførelse af bestemmelserne om underretning om undersøgelser tages hensyn til proportionalitet for at undgå overbelastning af ledere af virksomheder, laboratorier og ECHA.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Den foreslåede forpligtelse til at underrette om undersøgelser, der er bestilt af erhvervslivet, vil medføre en betydelig administrativ byrde. Denne byrde for både lederne af virksomheder og efterfølgende ECHA bør ikke undervurderes i betragtning af det store antal og forskelligheden af retsakter, der er opført i bilag I, samt den store mængde af undersøgelser, målinger og analyser, der udføres dagligt i industrien. Den skal derfor være forholdsmæssigt afgrænset og fokuseret på undersøgelser med en specifik merværdi for den risiko- eller reguleringsmæssige håndtering af kemikalier.*

**Ændringsforslag 173**

**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 28**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, til en database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.*** | ***udgår*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Both the Commission and the Parliament strive for efficient and effective regulation. For the new Commission President von der Leyen intends to task commissioners to reduce reporting obligations by at least 25 % - and for SME at least 35 %. Introducing a new reporting obligation of studies commissioned, mainly because of mistrust that existing obligations to include all relevant data in dossiers (e.g. Art 12 REACH) are not met, contradicts both. The effort to benefits ratio would be sub-optimal, particularly as no differentiation is made which studies really would be seen as relevant but missing in submissions. Enforcement by authorities would be challenging, companies fulfilling their duties would be unnecessarily burdened and bypassing can hardly be excluded. Instead, intelligent use of available knowledge/scientific data, especially from the upcoming common data platform, evaluation options of legislation concerned combined with targeted enforcement is expected to be a far*

*more effective and efficient approach, reducing burden both on industry and authorities.*

**Ændringsforslag 174**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 28**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, til en database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 175**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 28**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, til en database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. | (28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, til en database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***ECHA bør også udarbejde retningslinjer for de forpligtede for at lette gennemførelsen af anmeldelsespligten, herunder oplysninger om den type undersøgelser, der skal anmeldes.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 176**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 28**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af ***virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført*** | (28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af ***ledere af virksomheder, bør ledere af virksomheder*** |

***af virksomhedslederne selv eller udlagt*** til en ***anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om*** de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I***, til en database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA***. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

***og laboratorier give underretning*** til en ***database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA om visse oplysninger vedrørende*** de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller ***for at understøtte en ansøgning, en anmeldelse eller et reguleringsmæssigt dossier, som det er hensigten at underrette en myndighed om eller at indsende til denne*** med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Or. en

**Ændringsforslag 177**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 28**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, til en database over | (28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset ***deres formål, resultater eller*** om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, |

| | |
|---|---|
| underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse ***to*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. | der er opført i bilag I, til en database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretning om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse ***et*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. |

Or. en

**Ændringsforslag 178**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 28 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(28a) For at undgå usikkerhed for virksomhedslederne som følge af eksistensen af to databaser over anmeldelser af undersøgelser, der forvaltes af henholdsvis ECHA og EFSA, bør de praktiske ordninger, som ECHA har fastlagt for gennemførelsen af bestemmelserne om indberetning af undersøgelser, så vidt muligt tilpasses EFSA's praktiske ordninger.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Kravet om underretning om undersøgelser findes allerede i forordning (EF) nr. 178/2002 om fødevarelovgivningen. Det giver derfor mening at tilpasse de praktiske ordninger for de meddelelser om undersøgelser, der skal foretages til ECHA, til dem, der gælder for EFSA.*

**Ændringsforslag 179**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 29**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(29) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 er virksomhedsledere og laboratorier forpligtet til at underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, som oprettes og forvaltes af EFSA, om de undersøgelser, de bestiller til støtte for en ansøgning eller underretning, for hvilken EU-lovgivningen indeholder bestemmelser om, at EFSA skal levere videnskabelige resultater. For at undgå at overbebyrde virksomhedsledere og laboratorier bør de derfor ikke være forpligtet til også at meddele disse undersøgelser til den database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA i henhold til denne forordning.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 180**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 29**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(29) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 er virksomhedsledere og laboratorier forpligtet til at underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, som oprettes og forvaltes af EFSA, om de undersøgelser, de bestiller til støtte for en ansøgning eller underretning, for hvilken EU-lovgivningen indeholder bestemmelser om, at EFSA skal levere videnskabelige resultater. For at undgå at*** | ***udgår*** |

***overbebyrde virksomhedsledere og laboratorier bør de derfor ikke være forpligtet til også at meddele disse undersøgelser til den database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA i henhold til denne forordning.***

Or. en

**Ændringsforslag 181**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 30**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(30) For at sikre sammenhæng mellem disse to underretningsmekanismer og for at skabe vished for virksomhedsledere, der indgiver underretninger, bør reglerne om offentlig formidling af underretninger om undersøgelser, hvor det er relevant, stemme overens, for så vidt underretningerne først bør stilles til rådighed via den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, underretning eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution, og en afgørelse om fortroligheden af dataene i det pågældende reguleringsmæssige dossier er truffet af den pågældende EU-institution eller nationale institution. For at lette overholdelsen af kravet om underretning af undersøgelser bør ECHA og EFSA desuden samarbejde om at sikre en fælles tilgang til identifikation af underretningernes oplysninger med henblik på at lette sporbarheden af de undersøgelser, der underrettes til deres respektive databaser.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 182**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 30**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(30) For at sikre sammenhæng mellem disse to underretningsmekanismer og for at skabe vished for virksomhedsledere, der indgiver underretninger, bør reglerne om offentlig formidling af underretninger om undersøgelser, hvor det er relevant, stemme overens, for så vidt underretningerne først bør stilles til rådighed via den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, underretning eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution, og en afgørelse om fortroligheden af dataene i det pågældende reguleringsmæssige dossier er truffet af den pågældende EU-institution eller nationale institution. For at lette overholdelsen af kravet om underretning af undersøgelser bør ECHA og EFSA desuden samarbejde om at sikre en fælles tilgang til identifikation af underretningernes oplysninger med henblik på at lette sporbarheden af de undersøgelser, der underrettes til deres respektive databaser.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 183**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 31**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er*** | ***udgår*** |

***fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte den reguleringsmæssige overholdelse af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.***

Or. en

**Ændringsforslag 184**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**

**Betragtning 31**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte den reguleringsmæssige overholdelse af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 185**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 31**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte den reguleringsmæssige overholdelse af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som***** | ***udgår*** |

*fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.*

Or. en

**Ændringsforslag 186**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 31**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte den reguleringsmæssige overholdelse af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne | (31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte den reguleringsmæssige overholdelse af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I***, og for at undgå dyreforsøg, hvor det er muligt***. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er |

| | |
|---|---|
| forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002. | derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002. |

Or. en

**Ændringsforslag 187**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 31**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte den reguleringsmæssige overholdelse af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der | (31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte den reguleringsmæssige overholdelse af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der |

| | |
|---|---|
| potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002. | potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002. |

Or. en

**Ændringsforslag 188**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 32**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(32) For at sikre overholdelsen af den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, og for at tage hensyn til de eventuelle særlige forhold, der gør sig gældende for de enkelte vurderingsprocesser, bør medlemsstaterne dog fastsætte regler om sanktioner for manglende overholdelse af denne forpligtelse og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse regler overholdes. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, da manglende overholdelse af denne forordning kan føre til mindre robuste kemikalierisikovurderinger og dermed skabe potentielle risici og dermed negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 189**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 32**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(32) For at sikre overholdelsen af den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, og for at tage hensyn til de eventuelle særlige forhold, der gør sig gældende for de enkelte vurderingsprocesser, bør medlemsstaterne dog fastsætte regler om sanktioner for manglende overholdelse af denne forpligtelse og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse regler overholdes. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, da manglende overholdelse af denne forordning kan føre til mindre robuste kemikalierisikovurderinger og dermed skabe potentielle risici og dermed negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 190**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 32**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (32) For at sikre overholdelsen af den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, og for at tage hensyn til de eventuelle særlige forhold, der gør sig gældende for de enkelte vurderingsprocesser, bør medlemsstaterne ***dog*** fastsætte regler om sanktioner for manglende overholdelse af denne forpligtelse og træffe alle nødvendige | (32) For at sikre overholdelsen af den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, og for at tage hensyn til de eventuelle særlige forhold, der gør sig gældende for de enkelte vurderingsprocesser, bør medlemsstaterne fastsætte regler om sanktioner for manglende overholdelse af denne forpligtelse og træffe alle nødvendige |

| | |
|---|---|
| foranstaltninger for at sikre, at disse regler overholdes. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, da manglende overholdelse af denne forordning kan føre til mindre robuste kemikalierisikovurderinger og dermed skabe potentielle risici og dermed negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet. | foranstaltninger for at sikre, at disse regler overholdes. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, da manglende overholdelse af denne forordning kan føre til mindre robuste kemikalierisikovurderinger og dermed skabe potentielle risici og dermed negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet. |

Or. en

**Ændringsforslag 191**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 33**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder om overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 192**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 33**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(33) For at lette medlemsstaternes*** | ***udgår*** |

***håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder om overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22.***

Or. en

**Ændringsforslag 193**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 33**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder om overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22. | (33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder om overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22. ***Oplysninger om håndhævelse bør offentliggøres for at øge offentlighedens tillid til en effektiv gennemførelse af EU-retten.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Dette ændringsforslag supplerer ændringsforslag 27.*

**Ændringsforslag 194**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 33**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder om overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22. | (33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder om overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22***, og sikre, at oplysninger om håndhævelse gøres offentlige***. |

Or. en

**Ændringsforslag 195**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 33**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder ***om*** overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22. | (33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder ***for at hjælpe dem med at kontrollere*** overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22. |

Or. en

*Begrundelse*

*Det bør præciseres, hvilke organer der vil være ansvarlige kontrol af overholdelsen.*

**Ændringsforslag 196**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 34**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(34) Selv om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 også kræver høring af interessenter og offentligheden, når EFSA underrettes om undersøgelser, der er bestilt med henblik på fornyelse af en godkendelse eller tilladelse, vil et lignende krav i henhold til denne forordning pålægge ECHA en uforholdsmæssig stor administrativ byrde i betragtning af det brede anvendelsesområde for de undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til nærværende forordning.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 197**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 34**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(34) Selv om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 også kræver høring af interessenter og offentligheden, når EFSA underrettes om undersøgelser, der er bestilt med henblik på fornyelse af en godkendelse eller tilladelse, vil et lignende krav i henhold til denne forordning pålægge ECHA en uforholdsmæssig stor administrativ byrde*** | ***udgår*** |

***i betragtning af det brede anvendelsesområde for de undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til nærværende forordning.***

Or. en

**Ændringsforslag 198**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 35**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(35) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder en mekanisme til underretning om undersøgelser. Hvis registranterne skal udføre undersøgelser for at generere data i overensstemmelse med kravene i bilag IX og X til nævnte forordning, skal de først indsende et forslag til forsøg til ECHA for derefter at modtage en afgørelse, der pålægger dem at udføre en undersøgelse. En sådan afgørelse kan også udstedes som et resultat af overensstemmelseskontrol eller stofvurdering i henhold til nævnte forordning. For at lette gennemsigtigheden, sporbarheden og den effektive overvågning af undersøgelser, der er bestilt eller udført i henhold til en afgørelse truffet af ECHA i overensstemmelse med artikel 40, 41 eller 46 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, bør virksomhedslederne i deres underretninger om undersøgelser i henhold til nærværende forordning angive, at disse undersøgelser er ved at blive bestilt eller gennemført i overensstemmelse med disse afgørelser.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 199**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 35**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(35) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder en mekanisme til underretning om undersøgelser. Hvis registranterne skal udføre undersøgelser for at generere data i overensstemmelse med kravene i bilag IX og X til nævnte forordning, skal de først indsende et forslag til forsøg til ECHA for derefter at modtage en afgørelse, der pålægger dem at udføre en undersøgelse. En sådan afgørelse kan også udstedes som et resultat af overensstemmelseskontrol eller stofvurdering i henhold til nævnte forordning. For at lette gennemsigtigheden, sporbarheden og den effektive overvågning af undersøgelser, der er bestilt eller udført i henhold til en afgørelse truffet af ECHA i overensstemmelse med artikel 40, 41 eller 46 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, bør virksomhedslederne i deres underretninger om undersøgelser i henhold til nærværende forordning angive, at disse undersøgelser er ved at blive bestilt eller gennemført i overensstemmelse med disse afgørelser.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 200**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 36**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| (36) For at styrke koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige organer, der foretager kemikalievurderinger i Unionen, og for at fremme øget gennemsigtighed i kemikalievurderingerne bør ECHA oprette og forvalte en database med oplysninger om reguleringsmæssige processer og aktiviteter, der er planlagt, igangværende eller gennemført af medlemsstaterne, Kommissionen og agenturerne, som omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III til nærværende forordning, og integrere den i den fælles dataplatform, så myndighederne kan tilgå den. Oplysningerne om disse reguleringsmæssige processer eller aktiviteter bør mindst omfatte stoffets betegnelse samt identifikation af, status på og i sidste ende resultatet af reguleringsprocessen eller -aktiviteten. Disse oplysninger bør også stilles til rådighed uden unødigt ophold og ajourføres i løbet af vurderingsprocessen. Når processen eller aktiviteten formelt er påbegyndt, bør disse oplysninger også deles offentligt på den fælles dataplatform. | (36) For at styrke koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige organer, der foretager kemikalievurderinger i Unionen, og for at fremme øget gennemsigtighed i kemikalievurderingerne ***og fremme udfasningen af dyreforsøg*** bør ECHA oprette og forvalte en database med oplysninger om reguleringsmæssige processer og aktiviteter, der er planlagt, igangværende eller gennemført af medlemsstaterne, Kommissionen og agenturerne, som omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III til nærværende forordning, og integrere den i den fælles dataplatform, så myndighederne kan tilgå den. Oplysningerne om disse reguleringsmæssige processer eller aktiviteter bør mindst omfatte stoffets betegnelse samt identifikation af, status på og i sidste ende resultatet af reguleringsprocessen eller -aktiviteten***,*** ***herunder eventuelle nye krav om udførelse af dyreforsøg samt den forventede varighed af hver aktivitet***. Disse oplysninger bør også stilles til rådighed uden unødigt ophold og ajourføres i løbet af vurderingsprocessen. Når processen eller aktiviteten formelt er påbegyndt, bør disse oplysninger også deles offentligt på den fælles dataplatform. |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 201**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 36**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (36) For at styrke koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige organer, der foretager kemikalievurderinger i Unionen, og for at fremme øget gennemsigtighed i kemikalievurderingerne bør ECHA oprette og forvalte en database med oplysninger om reguleringsmæssige | (36) For at styrke koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige organer, der foretager kemikalievurderinger i Unionen, og for at fremme øget gennemsigtighed i kemikalievurderingerne bør ECHA oprette og forvalte en database med oplysninger om reguleringsmæssige |

| | |
|---|---|
| processer og aktiviteter, der er planlagt, igangværende eller gennemført af medlemsstaterne, Kommissionen og agenturerne, som omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III til nærværende forordning, og integrere den i den fælles dataplatform, så myndighederne kan tilgå den. Oplysningerne om disse reguleringsmæssige processer eller aktiviteter bør mindst omfatte stoffets betegnelse samt identifikation af, status på og i sidste ende resultatet af reguleringsprocessen eller -aktiviteten. Disse oplysninger bør også stilles til rådighed uden unødigt ophold og ajourføres i løbet af vurderingsprocessen. Når processen eller aktiviteten formelt er påbegyndt, bør disse oplysninger også deles offentligt på den fælles dataplatform. | processer og aktiviteter, der er planlagt, igangværende eller gennemført af medlemsstaterne, Kommissionen og agenturerne, som omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III til nærværende forordning, og integrere den i den fælles dataplatform, så myndighederne kan tilgå den. Oplysningerne om disse reguleringsmæssige processer eller aktiviteter bør mindst omfatte stoffets betegnelse samt identifikation af, status på og i sidste ende resultatet af reguleringsprocessen eller -aktiviteten***, herunder om den indebærer dyreforsøg***. Disse oplysninger bør også stilles til rådighed uden unødigt ophold og ajourføres i løbet af vurderingsprocessen. Når processen eller aktiviteten formelt er påbegyndt, bør disse oplysninger også deles offentligt på den fælles dataplatform. |

Or. en

**Ændringsforslag 202**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 38**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (38) For at sikre kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i passende og gensidigt sammenhængende og interoperable formater og anvende gensidigt sammenhængende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaternes indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller | (38) For at sikre***, at kemikaliedata er lette at finde i databasen, og undgå overlapninger bør hvert kemikalie i den fælles dataplatform identificeres ved hjælp af en unik kemisk identifikator samt en kemisk notation, der angiver dets molekylestruktur. For at sikre*** kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i passende og gensidigt sammenhængende og interoperable formater og anvende gensidigt sammenhængende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, |

II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse.

er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaternes indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse.

Or. en

**Ændringsforslag 203**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 38**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (38) For at sikre kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i passende og gensidigt sammenhængende og interoperable formater og anvende gensidigt sammenhængende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaternes indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og | (38) For at sikre kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i passende og gensidigt sammenhængende og interoperable formater og anvende gensidigt sammenhængende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaternes indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og |

lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse.

lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse. ***Når agenturerne og Kommissionen specificerer sådanne formater og kontrollerede ordlister, bør de, hvor det er relevant, tage hensyn til input og bidrag fra medlemsstaterne og interessenter.***

Or. en

**Ændringsforslag 204**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 38**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (38) For at sikre kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i passende og gensidigt sammenhængende og interoperable formater og anvende gensidigt sammenhængende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaternes indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør | (38) For at sikre kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i passende og gensidigt sammenhængende og interoperable formater og anvende gensidigt sammenhængende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaternes indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør |

| | |
|---|---|
| brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse. | brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse. ***Denne gensidige sammenhæng bør understøttes af en indsats fra det respektive agenturs side for at sikre tilpasning på tværs af fuldstændige undersøgelsesdata, undersøgelsesrapporter og undersøgelsesresuméer.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 205**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 41**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (41) International Uniform Chemical Information Database ("IUCLID") er en softwareapplikation, der er udformet med henblik på at registrere, lagre, vedligeholde og udveksle data om kemikalier. ECHA udvikler og vedligeholder IUCLID-softwaren og det underliggende format i samarbejde med Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling ("OECD"). IUCLID anvender alle OECD-harmoniserede skabeloner, som er harmoniserede formater, der er aftalt på OECD-plan for at lette struktureret og konsekvent dokumentation af testresultater og lignende data om kemikalier. Eftersom kemikaliedata indsendes til ECHA ved anvendelse af IUCLID i henhold til EU-retsakter såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, (EF) nr. 1107/2009[13]og (EU) nr. 528/2012[14], er ECHA tæt involveret i den fortsatte udvikling af IUCLID, og da IUCLID anvender de standardformater, der er aftalt på OECD-plan, er det hensigtsmæssigt og nødvendigt at kræve, at Kommissionen og agenturerne anvender IUCLID til de relevante dele af dossierer i henhold til de EU-retsakter, der er opført i | (41) International Uniform Chemical Information Database ("IUCLID") er en softwareapplikation, der er udformet med henblik på at registrere, lagre, vedligeholde og udveksle data om kemikalier. ECHA udvikler og vedligeholder IUCLID-softwaren og det underliggende format i samarbejde med Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling ("OECD"). IUCLID anvender alle OECD-harmoniserede skabeloner, som er harmoniserede formater, der er aftalt på OECD-plan for at lette struktureret og konsekvent dokumentation af testresultater og lignende data om kemikalier. Eftersom kemikaliedata indsendes til ECHA ved anvendelse af IUCLID i henhold til EU-retsakter såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, (EF) nr. 1107/2009[13] og (EU) nr. 528/2012[14], er ECHA tæt involveret i den fortsatte udvikling af IUCLID, og da IUCLID anvender de standardformater, der er aftalt på OECD-plan, er det hensigtsmæssigt og nødvendigt at kræve, at Kommissionen og agenturerne anvender IUCLID til de relevante dele af dossierer i henhold til de EU-retsakter, der er opført i |

| | |
|---|---|
| bilag I, når de gør dataene i disse dossierer tilgængelige for ECHA. | bilag I, når de gør dataene i disse dossierer tilgængelige for ECHA. ***I lyset af ECHA's ekspertise og ansvar i forbindelse med IUCLID-software samt oprettelsen og driften af den fælles dataplatform bør ECHA give præcise retningslinjer samt passende teknisk støtte og IT-støtte for at sikre, at de kompetente myndigheder er i stand til at opfylde deres forpligtelse til at indsende de relevante afsnit i dossiererne.*** |
| [13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. ***1)***. | [13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. ***1)***. |
| [14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1). | [14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1). |

Or. en

*Begrundelse*

*Kræver ingen nærmere forklaring.*

**Ændringsforslag 206**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 41**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (41) International Uniform Chemical Information Database ("IUCLID") er en softwareapplikation, der er udformet med henblik på at registrere, lagre, vedligeholde og udveksle data om kemikalier. ECHA udvikler og vedligeholder IUCLID-softwaren og det underliggende format i samarbejde med Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling | (41) International Uniform Chemical Information Database ("IUCLID") er en softwareapplikation, der er udformet med henblik på at registrere, lagre, vedligeholde og udveksle data om kemikalier. ECHA udvikler og vedligeholder IUCLID-softwaren og det underliggende format i samarbejde med Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling |

("OECD"). IUCLID anvender alle OECD-harmoniserede skabeloner, som er harmoniserede formater, der er aftalt på OECD-plan for at lette struktureret og konsekvent dokumentation af testresultater og lignende data om kemikalier. Eftersom kemikaliedata indsendes til ECHA ved anvendelse af IUCLID i henhold til EU-retsakter såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, (EF) nr. 1107/2009[13]og (EU) nr. 528/2012[14], er ECHA tæt involveret i den fortsatte udvikling af IUCLID, og da IUCLID anvender de standardformater, der er aftalt på OECD-plan, er det hensigtsmæssigt og nødvendigt at kræve, at ***Kommissionen og agenturerne*** anvender IUCLID til de relevante dele af dossierer i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, når de gør dataene i disse dossierer tilgængelige for ECHA.

("OECD"). IUCLID anvender alle OECD-harmoniserede skabeloner, som er harmoniserede formater, der er aftalt på OECD-plan for at lette struktureret og konsekvent dokumentation af testresultater og lignende data om kemikalier. Eftersom kemikaliedata indsendes til ECHA ved anvendelse af IUCLID i henhold til EU-retsakter såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, (EF) nr. 1107/2009[13] og (EU) nr. 528/2012[14], er ECHA tæt involveret i den fortsatte udvikling af IUCLID, og da IUCLID anvender de standardformater, der er aftalt på OECD-plan, er det hensigtsmæssigt og nødvendigt at kræve, at ***myndighederne*** anvender IUCLID til de relevante dele af dossierer i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, når de gør dataene i disse dossierer tilgængelige for ECHA.

---

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. ***1)***.

[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. ***1)***.

[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

Or. en

**Ændringsforslag 207**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 42**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers | (42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers |

miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med ***data*** vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og, hvor det er relevant, af de forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.

miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af kemikaliers indvirkning på miljøet ***og sundheden*** bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed ***og sundhedsmæssige virkninger***, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med ***kemikaliedata*** vedrørende miljømæssig bæredygtighed og ***sundhed og*** har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***og sundhed***, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og, hvor det er relevant, af de forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt ***med kemikaliedata*** vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***og sundhed*** bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.

Or. en

**Ændringsforslag 208**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 42**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af | (42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af |

| | |
|---|---|
| kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og, hvor det er relevant, af ***de*** forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. | kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og ***medlemsstaterne og***, hvor det er relevant, af forskere og forskningskonsortier, ***navnlig dem,*** der finansieres over ***nationale og*** Unionens rammeprogrammer, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. |

Or. en

**Ændringsforslag 209**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 42**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres | (42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres |

| | |
|---|---|
| indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og, hvor det er relevant, af de forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. | indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og, hvor det er relevant, af de forskere og forskningskonsortier, der finansieres over ***nationale og*** Unionens rammeprogrammer, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. |

Or. en

**Ændringsforslag 210**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 43**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (43) For at overvåge virkningerne på mennesker og miljø, herunder klimaet, af eksponering for kemikalier og for at etablere en videnbase til måling af kemikalielovgivningens effektivitet med hensyn til at beskytte menneskers sundhed og miljøet bør ***EEA og ECHA*** i fællesskab, udvikle og regelmæssigt (mindst hvert andet år) ajourføre et sæt indikatorer og fremlægge dem i form af et dashboard. ***EFSA, EMA, EU-OSHA*** og Kommissionen skal regelmæssigt forelægge EEA alle tilgængelige data, der falder inden for dets mandat, og som er relevante for fastlæggelsen af | (43) For at overvåge virkningerne på mennesker og miljø, herunder klimaet, af eksponering for kemikalier og for at etablere en videnbase til måling af kemikalielovgivningens effektivitet med hensyn til at beskytte menneskers sundhed og miljøet bør ***agenturerne*** i fællesskab, udvikle og regelmæssigt (mindst hvert andet år) ajourføre et sæt indikatorer og fremlægge dem i form af et dashboard. ***For at overvåge den aggregerede risiko for territorier i forbindelse med de virkninger, som eksponering for kemikalier og forurenende stoffer har på mennesker og miljø, herunder klimaet, bør agenturerne i*** |

| | |
|---|---|
| indikatorerne. ***EEA og ECHA*** bør indarbejde dette dashboard med indikatorer i den fælles dataplatform. | ***fællesskab udvikle og regelmæssigt (mindst hvert andet år) ajourføre en aggregeret indikator på forskellige territoriale niveauer i samarbejde med Det Fælles Forskningscenter og med inspiration fra centrets EU-dækkende sårbarhedsramme[1a]. EEA bør krydstjekke resultaterne af denne indikator med andre sundheds- og miljødatasæt, herunder epidemiologiske data om sundhed på arbejdspladsen, livsstilsfaktorer og socioøkonomiske faktorer, for at vurdere virkningerne af og risiciene ved kumulerede risikofaktorer for befolkningen på territorialt plan.*** ***Agenturerne*** og Kommissionen skal regelmæssigt forelægge EEA alle tilgængelige data, der falder inden for dets mandat, og som er relevante for fastlæggelsen af indikatorerne. ***Agenturerne*** bør indarbejde dette dashboard med indikatorer i den fælles dataplatform. |
| | ***[1a] Eklund, L.G., Sibilia, A., Salvi, A., Antofie, T., Rodomonti, D., Salari, S., Poljansek, K., Marzi, S., Gyenes, Z., og Corban, C., Towards a European wide vulnerability framework, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2023, doi:10.2760/353889, JRC118850.*** |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 211**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 43 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(43a) For at sikre bredest mulig adgang til kemikaliedata og forbedre tilliden til gennemførelsen af denne forordning og Unionens politikker og lovgivning om*** |

***kemikalier og for yderligere at anerkende de eksisterende erfaringer med borgervidenskabsbaserede tilgange bør enkeltpersoner have mulighed for at forelægge begrundede bekymringer med hensyn til kemikaliers virkninger på mennesker og miljø, f.eks. fagfællebedømte forskningsresultater eller data fra bioovervågning. Myndighederne bør være forpligtet til at vurdere den forelagte dokumentation og gribe ind, når de konstaterer et problem. I tråd med Unionens forpligtelser i henhold til Århuskonventionen bør enkeltpersoner, der indsender dokumentation, være udstyret med processuelle rettigheder, så det sikres, at der tages behørigt hensyn til deres bekymringer.***

Or. en

**Ændringsforslag 212**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 43 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(43a) For at sikre bredest mulig adgang til kemikaliedata og forbedre tilliden til gennemførelsen af denne forordning og Unionens politikker om kemikalier og for yderligere at anerkende de eksisterende erfaringer med borgervidenskabsbaserede tilgange bør fysiske eller juridiske personer have mulighed for at forelægge begrundede bekymringer med hensyn til kemikaliers virkninger på mennesker og miljø, f.eks. fagfællebedømte forskningsresultater eller data fra bioovervågning. Myndighederne bør vurdere den forelagte dokumentation og gribe ind, når de konstaterer et problem. I tråd med Unionens forpligtelser i henhold til Århuskonventionen bør enkeltpersoner, der indsender*** |

***dokumentation, være udstyret med processuelle rettigheder, så det sikres, at der tages behørigt hensyn til deres bekymringer.***

Or. en

**Ændringsforslag 213**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 44**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (44) For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye kemiske risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for opfølgende reguleringsforanstaltninger. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede | (44) ***Denne forordning bør etablere et system for tidlig varsling og indsats i forbindelse med eksisterende og nye kemiske risici.*** For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye kemiske risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for opfølgende reguleringsforanstaltninger ***fra myndighedernes side***. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici ***forbundet med kemikalier, grupper af kemikalier og kumulativ eksponering for kemikalier***. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og |

| | |
|---|---|
| data. | analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede data. ***For så vidt angår ethvert risiko- og varslingssignal, der peges på i rapporten, bør myndighederne overveje at træffe lovgivningsmæssige, politiske eller håndhævelsesmæssige foranstaltninger og forelægge en begrundelse, hvis de beslutter ikke at foretage sig noget. Der bør også tages højde for nye kemiske risici, der udpeges i systemet for tidlig varsling og indsats, når der skal fastlægges prioriteter for den strategiske planlægning af Horisont Europa.*** |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 214**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 44**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (44) For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye kemiske risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for opfølgende reguleringsforanstaltninger. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. | (44) ***Denne forordning bør etablere et system for tidlig varsling og indsats i forbindelse med eksisterende og nye kemiske risici.*** For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye kemiske risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for opfølgende reguleringsforanstaltninger ***og politiktiltag***. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA |

178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede data.

og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici ***forbundet med kemikalier og grupper af kemikalier***. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede data. ***For så vidt angår ethvert risiko- og varslingssignal, der peges på i rapporten, bør myndighederne overveje at træffe lovgivningsmæssige, politiske eller håndhævelsesmæssige foranstaltninger og begrunde, hvis de beslutter ikke at foretage sig noget.***

Or. en

**Ændringsforslag 215**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 44**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (44) For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye ***kemiske*** risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for opfølgende reguleringsforanstaltninger. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og gøre brug | (44) For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye risici ***forbundet med kemikalier og grupper af kemikalier*** bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for opfølgende reguleringsforanstaltninger. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og |

af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede data.

målrettede litteratursøgninger og gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede data.

Or. en

**Ændringsforslag 216**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 46**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (46) ECHA bør fortsætte driften af EUON og omdanne det til et observatorium for specifikke kemikalier, der potentielt bidrager til nye kemiske risici ("observatoriet"), som også bør omfatte andre kemikalier og innovative (rationelt udformede komplekse "avancerede") materialer udvalgt af Kommissionen, eventuelt ved hjælp af signaler fra systemet for tidlig varsling og indsats. Et af kriterierne for udvælgelse af | (46) ECHA bør fortsætte driften af EUON og omdanne det til et observatorium for specifikke kemikalier ***eller grupper af kemikalier***, der potentielt bidrager til nye kemiske risici ("observatoriet"), som også bør omfatte andre kemikalier og innovative (rationelt udformede komplekse "avancerede") materialer udvalgt af Kommissionen, eventuelt ved hjælp af signaler fra systemet for tidlig varsling og indsats. Et af |

| | |
|---|---|
| kemikalier til observatoriet bør være deres nyhed og disruptionspotentiale, der kan bidrage til nye kemiske risici. Et andet kriterium for denne udvælgelse bør være den større usikkerhed omkring dem og, som følge af den mindre lovgivningsmæssige erfaring med disse kemikalier, det deraf følgende behov for yderligere kontrol og gennemsigtighed. Observatoriet bør lette gennemførelsen af reguleringen og den ansvarlige anvendelse af disse kemikalier ved at indsamle, generere og formidle pålidelige oplysninger til offentligheden om de udvalgte kemikaliers egenskaber, anvendelsemuligheder og markedstilstedeværelse. | kriterierne for udvælgelse af kemikalier til observatoriet bør være deres nyhed og disruptionspotentiale, der kan bidrage til nye kemiske risici. Et andet kriterium for denne udvælgelse bør være den større usikkerhed omkring dem og, som følge af den mindre lovgivningsmæssige erfaring med disse kemikalier, det deraf følgende behov for yderligere kontrol og gennemsigtighed. Observatoriet bør lette gennemførelsen af reguleringen og den ansvarlige anvendelse af disse kemikalier ved at indsamle, generere og formidle pålidelige oplysninger til offentligheden om de udvalgte kemikaliers egenskaber, anvendelsemuligheder og markedstilstedeværelse. |

Or. en

**Ændringsforslag 217**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 48**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv | (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv |

| | |
|---|---|
| gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik. | gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik. ***Hvis der ikke kan foretages videnskabelige undersøgelser uden en stikprøve af et stof, bør ECHA modtage den nødvendige stikprøve fra virksomhedslederen efter anmodning og under opfyldelse af de gældende fortroligheds- og databeskyttelseskrav i henhold til EU-retten. Når det er muligt, bør oplysninger fra undersøgelser bestilt af ECHA genereres ved hjælp af andre metoder end forsøg med hvirveldyr.*** |
| | Or. en |

**Ændringsforslag 218**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 48**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en | (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en |

| | |
|---|---|
| EU-kemikaliepolitik. | EU-kemikaliepolitik. ***Hvis en stikprøve af et stof er nødvendig for at foretage videnskabelige undersøgelser, bør ECHA have beføjelse til at anmode virksomhedslederen om at levere den nødvendige stikprøve.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*For at kunne gennemføre overvågningsundersøgelser er der behov for en passende stikprøve. ECHA bør derfor have beføjelse til at anmode om en sådan stikprøve fra en virksomhedsleder.*

**Ændringsforslag 219**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 48**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik. | (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik. ***Når det er relevant*** |

***og muligt, bør oplysninger fra undersøgelser bestilt af ECHA genereres ved hjælp af metoder, der ikke indebærer dyreforsøg.***

Or. en

**Ændringsforslag 220**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 48**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik. | (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier ***og grupper af kemikalier samt risikoen ved kumulativ eksponering herfor***, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik. |

Or. en

**Ændringsforslag 221**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 48 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(48a) For at bidrage til det overordnede mål med forordningen om at give mulighed for bedre, fuldstændige, konsekvente og solide videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre, at eksisterende oplysninger udnyttes bedst muligt i forbindelse med gennemførelsen og udformningen af EU-lovgivning om kemikalier, bør denne forordning pålægge Kommissionen at udarbejde en rapport med en analyse af, om agenturerne har tilstrækkelige ressourcer til deres aktuelle opgaver og deres nye opgaver i henhold til denne forordning, samt et overblik over de ressourcer, der vil være nødvendige for at tackle centrale områder med reguleringsmæssige udfordringer i fremtiden. Kommissionen bør også udarbejde en rapport om de virkninger, som kumulativ eksponering for kemikalier har på sundheden og miljøet, og analysere effektiviteten af den nuværende risikovurdering af kemikalier i hele EU-lovgivningen for at tage hånd om kombinationsvirkningen af kemiske blandinger på tilstrækkelig vis og sikre et højt beskyttelsesniveau for sundheden og miljøet.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 222**
**Martin Hojsík, Sigrid Friis**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 48 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(48a) Eftersom denne forordning udvider Det Europæiske*** |

***Kemikalieagenturs opgaver og arbejdsbyrde, bør det råde over passende og stabile ressourcer, og der bør sikres en stabil forvaltning af de videnskabelige udvalg. I den forbindelse bør Kommissionen tage højde for enhver udvikling såvel som agenturets behov, så det kan udføre sine opgaver og indfri sit potentiale.***

Or. en

**Ændringsforslag 223**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 49 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(49a) For at understøtte en effektiv gennemførelse og evaluering af EU-retsakter om kemikalier og for at bidrage til udformningen af en omfattende EU-politik på kemikalieområdet er det afgørende at foretage EU-dækkende bioovervågningsundersøgelser af mennesker, som sikrer repræsentative data af høj kvalitet med regelmæssige mellemrum.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Bioovervågningsundersøgelser af mennesker er af helt afgørende betydning for vurderingen af risici og for effektiviteten af EU-lovgivningen om kemikalier. EFSA har et årligt budget på 15 mio. EUR til verifikationsundersøgelser i henhold til den generelle fødevarelovgivning. ECHA får et årligt budget på 5 mio. EUR til datagenerering. Der bør gives et klart mandag til at foretage EU-dækkende bioovervågningsundersøgelser med regelmæssige mellemrum.*

**Ændringsforslag 224**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Betragtning 51 a (ny)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***(51a) Senest den XXX/før gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen foretage en konsekvensanalyse af initiativet om "ét stof, én vurdering" for at sikre, at der tages behørigt hensyn til de mulige konsekvenser for virksomhederne, og at virksomhederne inddrages i initiativet fra begyndelsen.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 225**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier. | 1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af ***sikre og*** bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier***, for at gøre det muligt for interessenter at føre kontrol med data, der genereres og anvendes til reguleringsmæssige formål,*** og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier. |

Or. en

**Ændringsforslag 226**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier ***og*** for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier. | 1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af ***sikre og*** bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier***,*** for at forbedre EU-borgernes ***kendskab og*** tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier***, og for at bidrage til, at man bevæger sig væk fra brug af dyreforsøg, når det er muligt***. |

Or. en

*Begrundelse*

*En omfattende database over fare- og risikovurderinger for kemikalier kan også medvirke til at begrænse dyreforsøg.*

**Ændringsforslag 227**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for ***menneskers*** sundhed og miljøet, for at fremme | 1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen |

udviklingen og anvendelsen af bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier.

af bæredygtige ***og sikre*** kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier***, for at bidrage til målet om at udfase dyreforsøg*** og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier.

Or. en

**Ændringsforslag 228**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier. | 1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af ***sikre og*** bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier. |

Or. en

**Ændringsforslag 229**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. For at nå de mål, der er omhandlet i | 2. For at nå de mål, der er omhandlet i |

| | |
|---|---|
| stk. 1, indeholder denne forordning foranstaltninger, der har til formål at: | stk. 1, indeholder denne forordning ***målrettede*** foranstaltninger, der har til formål at: |

Or. en

**Ændringsforslag 230**
**Daniel Buda**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra a**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(a)*** samle data og oplysninger om kemikalier og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige | ***a)*** samle data og oplysninger om kemikalier og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige ***for alle brugerkategorier*** |

Or. ro

**Ændringsforslag 231**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra a**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(a)*** samle data og oplysninger om kemikalier og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige | ***a)*** samle data og oplysninger om kemikalier ***og deres alternativer*** og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige |

Or. en

**Ændringsforslag 232**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra a**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(a)*** ***samle*** data og oplysninger om kemikalier og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige | ***a)*** ***konsolidere eksisterende væsentlige*** data og oplysninger om kemikalier og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige |

Or. en

**Ændringsforslag 233**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra a**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(a)*** samle data og oplysninger om kemikalier og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige | ***a)*** samle ***alle*** data og oplysninger om kemikalier og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige |

Or. en

**Ændringsforslag 234**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra b**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(b)*** føre fortegnelser over undersøgelser bestilt ***eller udført*** af virksomhedsledere i forbindelse med opfyldelsen af deres forpligtelser i henhold til ***Unionens kemikalielovgivning*** | ***b)*** føre fortegnelser over undersøgelser bestilt af virksomhedsledere i forbindelse med opfyldelsen af deres forpligtelser i henhold til ***de EU-retsakter, der er opført i bilag I, hvis disse undersøgelser er bestilt til støtte for en ansøgning, en anmeldelse eller et reguleringsmæssigt dossier, som det er hensigten at underrette en myndighed om eller at indsende til denne med henblik på at sikre overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I*** |

Or. en

**Ændringsforslag 235**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra b**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(b)*** føre fortegnelser over undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere ***i forbindelse med opfyldelsen af deres*** forpligtelser ***i henhold til Unionens kemikalielovgivning*** | ***b)*** føre fortegnelser over undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere ***som krævet i henhold til Unionens nuværende kemikalielovgivning, samtidig med at det sikres, at der ikke indføres yderligere*** forpligtelser ***eller betingelser for markedsadgang ud over dem, der allerede er fastsat i de relevante retsakter*** |

Or. en

**Ændringsforslag 236**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra b**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(b)*** føre fortegnelser over undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere ***i forbindelse med opfyldelsen af deres forpligtelser i henhold til Unionens kemikalielovgivning*** | ***b)*** føre fortegnelser over ***alle*** undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere |

Or. en

**Ændringsforslag 237**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra c**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(c)*** etablere det bredest mulige videnskabelige grundlag for gennemførelsen og udviklingen af Unionens lovgivning og politik om kemikalier | ***c)*** etablere det bredest mulige videnskabelige grundlag for gennemførelsen og udviklingen af Unionens lovgivning og politik om kemikalier ***under hensyntagen til de forskellige sektorspecifikke risikovurderinger*** |

Or. en

**Ændringsforslag 238**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 2 – litra d a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***da) fremme innovation inden for avancerede biologisk relevante værktøjer, metoder og modeller samt dataanalysekapacitet.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 239**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 1 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 3. Bestemmelserne i denne forordning finder anvendelse på kemikaliedata ***som fastsat i artikel 3, stk. 2***. | 3. Bestemmelserne i denne forordning finder ***kun*** anvendelse på kemikaliedata***, som der udtrykkeligt henvises til i de EU-retsakter, der er opført i bilag I***. |

Or. en

**Ændringsforslag 240**

**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. "myndigheder": Europa-Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i ***enhver af de EU-retsakter, der er opført i bilag I og III, samt agenturerne, undtagen deres bestyrelser*** | 2. "myndigheder": Europa-Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i ***bilag I samt agenturerne, dog kun for så vidt som de udfører opgaver direkte i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I*** |

Or. en

**Ændringsforslag 241**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 3. "forpligtet": en fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for at opfylde forpligtelser i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I ***og II*** | 3. "forpligtet": en fysisk eller juridisk person, der er ***direkte*** ansvarlig for at opfylde ***specifikke*** forpligtelser i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I |

Or. en

**Ændringsforslag 242**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 10**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 10. "kemikaliedata": ***enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om*** kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, | 10. "kemikaliedata": ***faktuelle eller reguleringsmæssige oplysninger, som indsendes eller genereres i henhold til EU-retsakter opført i bilag I, og som specifikt vedrører*** kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, |

| | |
|---|---|
| anvendelse***, risici, forekomst, emissioner, fremstillingsproces*** og eksponering for kemikalierne, samt oplysninger ***om den miljømæssige*** bæredygtighed***, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, af disse kemikalier, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, standardformater, kontrollerede ordlister eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier*** | anvendelse og eksponering for kemikalierne, samt ***reguleringsprocesrelaterede*** oplysninger***; data vedrørende miljømæssig*** bæredygtighed ***medtages kun, hvis det udtrykkeligt kræves i henhold til retsakter, der er opført i bilag I*** |

Or. en

**Ændringsforslag 243**
**Martin Hojsík, Sigrid Friis**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 10**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 10. "kemikaliedata": enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, anvendelse, risici, forekomst, emissioner, fremstillingsproces og eksponering for kemikalierne, samt oplysninger om den miljømæssige bæredygtighed, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, af disse kemikalier, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, standardformater, kontrollerede ordlister eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier | 10. "kemikaliedata":enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, anvendelse, risici, forekomst, emissioner, fremstillingsproces og eksponering for kemikalierne, ***oplysninger om tilgængeligheden af bæredygtige alternativer,*** samt oplysninger om den miljømæssige bæredygtighed, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, af disse kemikalier, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, standardformater, kontrollerede ordlister eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier***, herunder oplysninger vedrørende håndhævelsesaktiviteter*** |

Or. en

**Ændringsforslag 244**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 10**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 10. "kemikaliedata": enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, anvendelse, risici, forekomst, emissioner, fremstillingsproces og eksponering for kemikalierne, samt oplysninger om den miljømæssige bæredygtighed, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, af disse kemikalier, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, standardformater, kontrollerede ordlister eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier | 10. "kemikaliedata": enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, anvendelse, risici, forekomst, emissioner, ***skæbne,*** fremstillingsproces og eksponering for kemikalierne, samt oplysninger om den miljømæssige bæredygtighed, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, af disse kemikalier, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, ***oplysninger om tilgængeligheden og egnetheden af alternativer,*** standardformater, kontrollerede ordlister eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier ***og håndhævelsen heraf*** |

Or. en

**Ændringsforslag 245**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 11 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 11. "data vedrørende miljømæssig bæredygtighed": ***alle*** data, der ***er relevante for vurderingen af*** et kemikalies eller materiales miljømæssige bæredygtighed ***gennem hele dets livscyklus, herunder***: | 11. "data vedrørende miljømæssig bæredygtighed": data, der ***udtrykkeligt genereres eller kræves i henhold til EU-retsakter, som er opført i bilag I, med henblik på at vurdere*** et kemikalies eller materiales miljømæssige bæredygtighed***, begrænset til***: |

Or. en

**Ændringsforslag 246**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 11 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 11. "data vedrørende miljømæssig bæredygtighed": alle data, der er relevante for vurderingen af et kemikalies ***eller materiales*** miljømæssige bæredygtighed gennem hele dets livscyklus, herunder: | 11. "data vedrørende miljømæssig bæredygtighed": alle data, der er relevante for vurderingen af et kemikalies miljømæssige bæredygtighed gennem hele dets livscyklus, herunder: |

Or. en

**Ændringsforslag 247**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 11 – litra a)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(a)*** data om ressourcer***, herunder råmaterialer, vand, energi, fossile brændstoffer og jordarealer*** | ***a)*** data om ressourcer ***og emissioner, der er relevante for vurderingen af kemikaliet i henhold til gældende EU-ret, og*** |

Or. en

**Ændringsforslag 248**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 11 – litra b)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(b) data om emissioner, herunder drivhusgasser, eutrofieringsrelevante stoffer, støv og alle andre forurenende stoffer, og*** | ***b) biprodukter, som er udtrykkeligt præciseret i anmodninger om regulering*** |

Or. en

**Ændringsforslag 249**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 11 – litra c)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(c) data om biprodukter, der opstår i løbet af kemikaliets livscyklus, og som kan anvendes som ressourcer i andre produktionsprocesser, herunder brint og kulilte.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 250**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 11 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***11a. "forskningsdata": alle data vedrørende fare, forekomst, eksponering og skæbne fra videnskabelige undersøgelser, der er udgivet i fagfællebedømt litteratur, og som ikke er blevet gennemført med et specifikt formål om at underbygge reguleringsmæssige vurderinger*** |

Or. en

**Ændringsforslag 251**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 14 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| | ***14a. "databehandler": databehandler som defineret i artikel 4, nr. 8), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679*** |

Or. en

**Ændringsforslag 252**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 15**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 15. "interoperabilitet": evnen hos to eller flere dataområder eller kommunikationsnet, -systemer, -produkter, -applikationer eller -komponenter til at udveksle og anvende data for at kunne udføre deres funktioner**.** | 15. "interoperabilitet": evnen hos to eller flere dataområder eller kommunikationsnet, -systemer, -produkter, -applikationer eller -komponenter til at udveksle og anvende data for at kunne udføre deres funktioner |

Or. en

**Ændringsforslag 253**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 15 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***15a. "undersøgelse": forskning, som udføres eller bestilles af virksomhedsledere med henblik på at udarbejde en ansøgning, en anmeldelse eller et reguleringsmæssigt dossier, som skal indsendes til en myndighed i overensstemmelse med de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 254**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 15 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***15a. "offentligheden": en eller flere fysiske eller juridiske personer samt foreninger, organisationer eller grupper bestående af sådanne personer.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 255**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Den fælles dataplatform skal give adgang til ***alle*** kemikaliedata: | 2. Den fælles dataplatform skal give adgang til ***væsentlige*** kemikaliedata: |

Or. en

**Ændringsforslag 256**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra a**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(a)*** der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af de EU-retsakter, der er opført i bilag I til denne forordning, og som opbevares af agenturerne eller ***Kommissionen*** | ***a)*** der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af de EU-retsakter, der er opført i bilag I til denne forordning, og som opbevares af agenturerne***,*** ***Kommissionen*** eller ***myndighederne i medlemsstaterne ("myndighederne")*** |

Or. en

**Ændringsforslag 257**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra a**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(a)*** der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af de EU-retsakter, der er opført i bilag I ***til denne forordning***, og som opbevares af agenturerne eller Kommissionen | ***a)*** der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af ***specifikke forpligtelser i henhold til*** de EU-retsakter, der er opført i bilag I, og som opbevares af agenturerne eller Kommissionen |

Or. en

**Ændringsforslag 258**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra b**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(b)*** der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter på kemikalieområdet***, og som opbevares af ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen*** | ***b)*** der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter på kemikalieområdet |

Or. en

**Ændringsforslag 259**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra b**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(b)*** der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter på kemikalieområdet, og som opbevares af | ***b)*** der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter på kemikalieområdet, og som opbevares af |

| | |
|---|---|
| ***ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen*** | ***myndighederne*** |

Or. en

**Ændringsforslag 260**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra c**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(c) der er opført i bilag II og opbevares af EMA*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 261**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra c**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(c) der er opført i bilag II og*** opbevares af EMA | ***c) der*** opbevares af EMA |

Or. en

**Ændringsforslag 262**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra c a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***ca) der genereres i henhold til forordning (EU) 2024/1781 og er tilgængelige via webportalen i henhold til*** |

***nævnte forordnings artikel 14.***

Or. en

**Ændringsforslag 263**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra c a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***ca) der genereres i henhold til forordning (EU) 2024/1781 og er tilgængelige via webportalen i henhold til nævnte forordnings artikel 14.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 264**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 2 – litra c a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***ca) der genereres i henhold til forordning (EU) 2024/1781 og er tilgængelige via webportalen i henhold til nævnte forordnings artikel 14.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Vi er enige med ordføreren i, at forslaget skal afspejle forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter, hvis digitale produktpas vil omfatte relevante oplysninger, der vil bidrage til at nå målet om "ét stof, én vurdering".*

**Ændringsforslag 265**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***3. Følgende oplysninger medtages ikke i den fælles dataplatform:*** | ***udgår*** |
| ***(a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008[17] ;*** | |
| ***(b) oplysninger vedrørende kosmetiske produkter, som er blevet anmeldt via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009[18].*** | |

---

***[17] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).***

***[18] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).***

Or. en

**Ændringsforslag 266**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 3 – litra b a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***ba) data, der ikke er udtrykkeligt påkrævede af fare- eller risikovurderingshensyn*** |

Or. en

**Ændringsforslag 267**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 3 – litra b b (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***bb) oplysninger, som er blevet indsendt til agenturerne eller Kommissionen før [en specifik skæringsdato].*** |

Or. en

**Ændringsforslag 268**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***4. Dokumenter vedrørende myndighedernes interne arbejde eller beslutningsprocesser behøver ikke at indgå i den fælles dataplatform, medmindre dette kræves i henhold til artikel 10.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 269**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***4. Dokumenter vedrørende myndighedernes interne arbejde eller beslutningsprocesser behøver ikke at indgå i den fælles dataplatform, medmindre dette kræves i henhold til*** | ***udgår*** |

***artikel 10.***

Or. en

**Ændringsforslag 270**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 4 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***4a. Hvert kemikalie eller materiale, der hostes på den fælles dataplatform, identificeres ved hjælp af en unik kemisk identifikator samt en kemisk notation, der angiver dets molekylestruktur.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 271**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 5 – indledning**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 5. Den fælles dataplatform udbyder ***de særlige*** tjenester***, der er*** fastsat i forvaltningsordningen, jf. artikel 4, stk. 3***, herunder***: | 5. Den fælles dataplatform udbyder ***følgende væsentlige*** tjenester ***som*** fastsat i forvaltningsordningen, jf. artikel 4, stk. 3: |

Or. en

**Ændringsforslag 272**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 5 – litra d a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***da) oplysninger om kemikalier i*** |

| | |
|---|---|
| | ***produkter og alternativerne hertil, jf. artikel 10a*** |

Or. en

**Ændringsforslag 273**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 5 – litra g**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(g) databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, jf. artikel 13.*** | ***udgår*** |

Or. en

**Ændringsforslag 274**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 5 – litra g**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(g)*** databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, jf. artikel 13. | ***g)*** databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***og sundhed***, jf. artikel 13. |

Or. en

**Ændringsforslag 275**
**Martin Hojsík, Sigrid Friis**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 5 – litra g a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***ga) oplysninger om stoffer i produkter og alternativerne hertil, jf. artikel 10a.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 276**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 6. Myndighederne og offentligheden skal have adgang til oplysningerne i den fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16. | 6. Myndighederne og offentligheden skal have ***gratis*** adgang til oplysningerne i den fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16 ***samt eventuelle relaterede kontekstdata som omhandlet i artikel 4, stk. 5, litra c), herunder eventuelt en angivelse af, om dataene blev genereret af myndigheder***. |

Or. en

**Ændringsforslag 277**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 6. Myndighederne og offentligheden skal have adgang til oplysningerne i den fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16. | 6. Myndighederne og offentligheden skal have ***let og gratis*** adgang til oplysningerne i den fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16. |

Or. en

**Ændringsforslag 278**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 6. Myndighederne og offentligheden skal have adgang til oplysningerne i den | 6. Myndighederne og offentligheden skal have ***gratis*** adgang til oplysningerne i |

| | |
|---|---|
| fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16. | den fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16. |

Or. en

**Ændringsforslag 279**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 9**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 9. Dataene i den fælles dataplatform skal kunne anvendes og tilgås elektronisk. ECHA træffer foranstaltninger til at sikre en høj sikkerhedsstandard, der er passende i forhold til de pågældende sikkerhedsrisici i forbindelse med opbevaring af kemikaliedata i ***og*** overførsel af kemikaliedata til ***den fælles dataplatform***. ECHA udformer den fælles dataplatform på en måde, der garanterer, at enhver adgang til fortrolige data kan kontrolleres. | 9. Dataene i den fælles dataplatform skal kunne anvendes og tilgås elektronisk. ECHA træffer foranstaltninger til at sikre en høj sikkerhedsstandard, der er passende i forhold til de pågældende sikkerhedsrisici i forbindelse med opbevaring af kemikaliedata i ***den fælles dataplatform. De relevante agenturer træffer sikkerhedsforanstaltninger for at sikre en sikker*** overførsel af kemikaliedata til ***platformen***. ECHA udformer den fælles dataplatform på en måde, der garanterer, at enhver adgang til fortrolige data kan kontrolleres. |

Or. en

*Begrundelse*

*Alle de involverede agenturer skal sikre høje sikkerhedsstandarder, herunder i forbindelse med overførsel af data fra et agentur til ECHA.*

**Ændringsforslag 280**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 10 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***10a. ECHA fungerer som databehandler for alle personoplysninger, der indgår i den fælles dataplatform og*** |

***henhører under et andet agenturs eller Kommissionens myndighed.***

Or. en

*Begrundelse*

*Støtter ordførerens holdning om, at det er vigtigt at præcisere ECHA's rolle og ansvarsområder.*

**Ændringsforslag 281**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 11**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: ***tre*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt ***skal*** indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***ti*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold. | 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: ***ét*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt ***med kemikaliedata, herunder dem, der genereres eller indsendes før denne forordnings ikrafttræden, skal, medmindre andet er angivet,*** indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***seks*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold. |

Or. en

**Ændringsforslag 282**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 11**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet***. De*** relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***ti*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold. | 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet***, og skal mindst indeholde de datasæt, der er fastlagt i bilag IIIa. Yderligere*** relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***otte*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold. |

Or. en

*Begrundelse*

*Der er nødt til at være klarhed fra begyndelsen med hensyn til, hvad der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. De datasæt, der skal indarbejdes – som fastlagt i tjenestegrenenes arbejdsdokument SWD(2023)0850, s. 141-143) – bør opføres i et bilag. Yderligere fem år – og otte år i alt – bør være rigeligt til at forsyne den fælles dataplatform med de resterende data.*

**Ændringsforslag 283**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 11**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest | 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest |

| | |
|---|---|
| den [Publikationskontoret***:*** Indsæt venligst dato: ***tre*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***ti*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold. | den [Publikationskontoret Indsæt venligst dato: ***to*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***fem*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold. |

Or. en

**Ændringsforslag 284**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 11**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: ***tre*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***ti*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold. | 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: ***fem*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***15*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold. |

Or. en

**Ændringsforslag 285**
**Daniel Buda**

**Forslag til forordning**
**Artikel 3 – stk. 11**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ti år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform ***uden unødigt ophold***. | 11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ti år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform ***inden for 30 dage***. |

Or. ro

**Ændringsforslag 286**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. Senest den [Publikationskontoret***,*** indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og ved hjælp af ***en gennemførelsesafgørelse*** vedtager ***og offentliggør*** Kommissionen en | 1. Senest den [Publikationskontoret***:*** Indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** vedtager Kommissionen en gennemførelsesplan, hvori den udpeger |

| | |
|---|---|
| gennemførelsesplan, hvori den udpeger datasæt til indarbejdelse i den fælles dataplatform, sammen med en tidsplan for indarbejdelsen. Efterfølgende løbende gennemførelsesplaner vedtages i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i stk. 3. | datasæt ***med kemikaliedata*** til indarbejdelse i den fælles dataplatform, sammen med en tidsplan for indarbejdelsen. Efterfølgende løbende gennemførelsesplaner vedtages i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i stk. 3.<br><br>***Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24a, stk. 2.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 287**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. Senest den [Publikationskontoret**,** indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse vedtager og offentliggør Kommissionen en gennemførelsesplan, hvori den udpeger ***datasæt*** til indarbejdelse i den fælles dataplatform, sammen med en tidsplan for indarbejdelsen. Efterfølgende løbende gennemførelsesplaner vedtages i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i stk. 3. | 1. Senest den [Publikationskontoret***:*** Indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse vedtager og offentliggør Kommissionen en gennemførelsesplan, hvori den udpeger ***kemikaliedata*** til indarbejdelse i den fælles dataplatform, sammen med en tidsplan for indarbejdelsen. Efterfølgende løbende gennemførelsesplaner vedtages i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i stk. 3. |

Or. en

**Ændringsforslag 288**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Kommissionen nedsætter og forvalter ved hjælp af ***en gennemførelsesafgørelse*** et platformstyringsudvalg, som skal omfatte en repræsentant for ECHA, en repræsentant for EØS, en repræsentant for EFSA, en repræsentant for EMA, en repræsentant for EU-OSHA og fem repræsentanter for Kommissionen. | 2. Kommissionen nedsætter og forvalter ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** et platformstyringsudvalg, som skal omfatte en repræsentant for ECHA, en repræsentant for EØS, en repræsentant for EFSA, en repræsentant for EMA, en repræsentant for EU-OSHA og fem repræsentanter for Kommissionen.<br>***Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24a, stk. 2.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 289**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Kommissionen nedsætter og forvalter ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse et platformstyringsudvalg, som skal omfatte ***en*** repræsentant for ***ECHA, en repræsentant for EØS, en repræsentant for EFSA, en repræsentant for EMA, en repræsentant for EU-OSHA og fem repræsentanter for Kommissionen***. | 2. Kommissionen nedsætter og forvalter ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse et platformstyringsudvalg, som skal omfatte ***mindst én*** repræsentant for ***hvert EU-agentur, der er forpligtet til at indsende kemikaliedata til platformen, samt et antal repræsentanter for Kommissionen, der svarer til alle repræsentanterne for EU-agenturerne tilsammen***. |

Or. en

*Begrundelse*

*The main parameters for the composition of the steeering committee should be laid down in the basic act and not be left to the discretion of the Commission via an implementing act (with no effective control rights by the European Parliament). For the good functioning of the common data platform, it is obvious that each agency should be represented in the steering committee with at least one representative. That still leaves flexibility, if needed, to add further representatives. There should be parity between the representatives of the agencies on the one hand and those of the Commission on the other hand.*

**Ændringsforslag 290**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af ***gennemførelsesafgørelser***. | 4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter***.<br>***Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24a, stk. 2.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 291**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af gennemførelsesafgørelser. | 4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af gennemførelsesafgørelser. ***Interessenter høres, før der træffes afgørelser om gennemførelsesplaner og forvaltning.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Oprettelsen af dataplatformen er en kompleks opgave, og eksempelvis er metadata som nævnt tidligere afgørende for at udpege de specifikke betingelser for samt relevansen og pålideligheden af alle indsendte oplysninger for at muliggøre en korrekt videreanvendelse. Derfor bør industrien også høres, før der træffes afgørelser om gennemførelsesplaner, formater for dataindsamling eller dataformidling, ordlister osv.*

**Ændringsforslag 292**
**Dennis Radtke**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 4**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af gennemførelsesafgørelser. | 4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af gennemførelsesafgørelser ***efter høring af interessenter, hvor det er relevant***. |

Or. en

**Ændringsforslag 293**
**Daniel Buda**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 5 – litra d**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(d)*** beslutningsprocedurerne for udvikling af nye dedikerede tjenester og indarbejdelse af nye funktioner i platformen | ***d)*** beslutningsprocedurerne for udvikling af nye dedikerede tjenester og indarbejdelse af nye funktioner i platformen***, herunder mekanismer til samarbejde og udveksling af oplysninger med databaser og lignende platforme i tredjelande og globalt*** |

Or. ro

**Ændringsforslag 294**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 5 – litra f**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| ***(f)*** selve styringsudvalgets drift. | ***f)*** selve styringsudvalgets drift ***samt de rapporteringskrav og*** |

***gennemsigtighedsforpligtelser, som det er underlagt***.

Or. en

**Ændringsforslag 295**
**Daniel Buda**

**Forslag til forordning**
**Artikel 4 – stk. 5 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***5a. Kommissionen aflægger årligt rapport til Europa-Parlamentet og til Rådet om de fremskridt, der er gjort med hensyn til gennemførelsen af den fælles dataplatform og dennes funktion, herunder oplysninger om, hvordan den bliver anvendt af forskellige brugerkategorier, og hvilke virkninger den har på miljø- og folkesundhedspolitikker.*** |

Or. ro

**Ændringsforslag 296**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer. | 1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer. ***Desuden kan agenturerne hoste og vedligeholde kemikaliedata, som er i overensstemmelse med deres mandat, og som kommer fra*** |

***medlemsstaterne, forskningsinstitutter eller andre parter.***

Or. en

**Ændringsforslag 297**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer. | 1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer.<br>***Agenturerne kan hoste og vedligeholde kemikaliedata, som svarer til deres mandat, og som indsendes af medlemsstaterne eller andre parter.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 298**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 1**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer. | 1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer. ***Desuden kan agenturerne hoste og vedligeholde kemikaliedata, som er i overensstemmelse*** |

***med deres mandat, og som kommer fra medlemsstaterne eller andre parter.***

Or. en

*Begrundelse*

*Udeladelse af oplysninger fra medlemsstaternes myndigheder begrænser mulighederne for at nå det politiske og tekniske mål for forslaget.*

**Ændringsforslag 299**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***stilles til rådighed for offentligheden*** i henhold til ***den oprindelige EU-retsakt***. | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***er fortrolige i henhold til fortrolighedsbestemmelserne i den oprindelige EU-retsakt. Hvis den oprindelige EU-retsakt ikke indeholder fortrolighedsbestemmelser, fastsætter Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse midlertidige fortrolighedsbestemmelser*** i henhold til ***denne forordning. Gennemførelsesafgørelsen vedtages i samråd med interessenter inden for 12 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden***. |

Or. en

**Ændringsforslag 300**
**Massimiliano Salini, Letizia Moratti, Flavio Tosi**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. ***4***, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***stilles til rådighed for offentligheden*** i henhold til ***den oprindelige EU-retsakt***. | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. ***5***, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***er fortrolige i henhold til fortrolighedsbestemmelserne i den oprindelige EU-retsakt. Hvis den oprindelige EU-retsakt ikke indeholder fortrolighedsbestemmelser, fastsætter Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse midlertidige fortrolighedsbestemmelser*** i henhold til ***denne forordning. Gennemførelsesafgørelsen vedtages i samråd med interessenter inden for 12 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden***. |

Or. en

**Ændringsforslag 301**
**Radan Kanev**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). ***Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger stilles til rådighed for offentligheden*** i henhold til den oprindelige EU-retsakt. | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). ***Fortrolighedsbestemmelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, er fortsat gældende og har forrang for denne forordning i tilfælde af konflikter. Alle data, der betragtes som fortrolige i*** |

***henhold til oprindelige EU-retsakter, skal behandles i overensstemmelse hermed på den fælles dataplatform. Fortrolige forretningsoplysninger, der indsendes af virksomhedsledere, herunder forretningshemmeligheder som defineret i direktiv (EU) 2016/943, må ikke offentliggøres, medmindre det udtrykkeligt kræves*** i henhold til den oprindelige EU-retsakt.

Or. en

*Begrundelse*

*Ændringsforslaget sikrer, at fortrolighedsbestemmelser fra eksisterende lovgivning har forrang i tilfælde af konflikter, så følsomme data ikke bliver offentliggjort gennem platformen på utilsigtet vis. Denne sikkerhedsforanstaltning er i overensstemmelse med principperne om rimelighed og proportionalitet. Uklarhed med hensyn til beskyttelsen af fortrolighed kan fører til tvister eller manglende overholdelse fra interessenters side. Ændringsforslaget sikrer retssikkerhed ved at præcisere hierarkiet for beskyttelsesforanstaltninger i tilfælde af overlappende lovkrav.*

**Ændringsforslag 302**
**Beatrice Timgren**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger stilles til rådighed for offentligheden i henhold til den oprindelige EU-retsakt. | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***kan*** stilles til rådighed for offentligheden***, eller om de betragtes som fortrolige*** i henhold til ***fortrolighedsbestemmelserne i*** den oprindelige EU-retsakt. |

Or. en

**Ændringsforslag 303**
**Kristoffer Storm**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger stilles til rådighed for offentligheden i henhold til den oprindelige EU-retsakt. | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger stilles til rådighed for offentligheden***, eller om de betragtes som fortrolige*** i henhold til ***fortrolighedsbestemmelserne i*** den oprindelige EU-retsakt. |

Or. en

*Begrundelse*

*Støtter ændringsforslag 42 i udkastet til betænkning.*

**Ændringsforslag 304**
**Martin Hojsík, Stine Bosse**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger stilles til rådighed for offentligheden i henhold til den oprindelige EU-retsakt. | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger stilles til rådighed for offentligheden***, eller om de er fortrolige*** i henhold til ***fortrolighedsbestemmelserne i*** den |

oprindelige EU-retsakt.

Or. en

**Ændringsforslag 305**
**Jutta Paulus**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***stilles til rådighed for offentligheden*** i henhold til den oprindelige EU-retsakt. | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***er fortrolige*** i henhold til ***fortrolighedsbestemmelserne i*** den oprindelige EU-retsakt. |

Or. en

*Begrundelse*

*Eftersom udgangspunktet er, at dataene er tilgængelige, er det mere hensigtsmæssigt at angive, om der gælder fortrolighed i henhold til den oprindelige retsakt.*

**Ændringsforslag 306**
**Pietro Fiocchi**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). |

| | |
|---|---|
| Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***stilles til rådighed for offentligheden*** i henhold til den oprindelige EU-retsakt. | Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***er fortrolige*** i henhold til ***fortrolighedsbestemmelserne i*** den oprindelige EU-retsakt. |

Or. en

**Ændringsforslag 307**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis ***Kommissionen eller agenturerne*** opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). ***Kommissionen og agenturerne*** angiver, om disse data eller oplysninger ***stilles til rådighed for offentligheden*** i henhold til den oprindelige EU-retsakt. | 2. Hvis ***myndighederne*** opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). ***Myndighederne*** angiver, om disse data eller oplysninger ***er fortrolige*** i henhold til ***fortrolighedsbestemmelserne i*** den oprindelige EU-retsakt. |

Or. en

**Ændringsforslag 308**
**Laurent Castillo**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 2**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***stilles til*** | 2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4, litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger ***er fortrolige*** |

***rådighed for offentligheden*** i henhold til den oprindelige EU-retsakt.

***eller ej*** i henhold til den oprindelige EU-retsakt.

Or. fr

**Ændringsforslag 309**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 3**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 3. ECHA hoster og vedligeholder data om forekomst i forbindelse med overvågning af arbejdspladser. | 3. ECHA hoster og vedligeholder data om forekomst i forbindelse med overvågning af arbejdspladser***, herunder data fra bioovervågning af mennesker***.<br>***Data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, kan behandles af ECHA til følgende formål:***<br>***a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet***<br>***b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum***<br>***c) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger***<br>***d) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb***<br>***e) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger.***<br>***ECHA gør data fra bioovervågning af mennesker, som det opbevarer, offentligt tilgængelige i anonymiseret form gennem den fælles dataplatform.*** |

Or. en

*Begrundelse*

*Støtter ordførerens holdning med hensyn til behovet for at præcisere betingelserne for behandling af data fra overvågning af arbejdspladser.*

**Ændringsforslag 310**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 5**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 5. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal ***still*** alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA. | 5. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal***stille***alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA.<br>***For så vidt angår data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, skal EEA specificere, hvilken type data der skal stilles til rådighed for agenturet.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 311**
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 5**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 5. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal ***still*** alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA. | 5. Forskere og forskningskonsortier, ***navnlig dem,*** der finansieres over Unionens ***eller nationale*** rammeprogrammer, skal ***stille*** alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA. |

Or. en

**Ændringsforslag 312**
**Martin Hojsík**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 5**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 5. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal ***still*** alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA. | 5. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over ***nationale og*** Unionens rammeprogrammer, skal ***stille*** alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA. |

Or. en

**Ændringsforslag 313**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**
**Artikel 5 – stk. 5 a (nyt)**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| | ***5a. Medlemsstaterne pålægger forskere og forskningskonsortier, der finansieres over nationale programmer, at stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst:datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for EEA.*** |
| | ***For så vidt angår data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, skal EEA specificere, hvilken type data der skal stilles til rådighed for agenturet.*** |

Or. en

**Ændringsforslag 314**
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Forslag til forordning**

**Artikel 5 – stk. 6**

| *Kommissionens forslag* | *Ændringsforslag* |
|---|---|
| 6. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal ***still alle*** data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for ECHA. | 6. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal ***stille alle kemikaliedata bortset fra data fra biovervågning, herunder*** data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed ***og sundhed***, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for ECHA. |

Or. en