Europäisches Parlament
2024-2029

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

2023/0453(COD)

5.12.2024

ÄNDERUNGSANTRÄGE 91 - 314

Entwurf eines Berichts
Dimitris Tsiodras
(PE763.255v01-00)

Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien

Vorschlag für eine Verordnung
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

Änderungsantrag 91
Daniel Buda

Entwurf einer legislativen Entschließung
Absatz 2

Entwurf einer legislativen Entschließung	*Geänderter Text*
2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, ***entscheidend*** ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;	2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

Or. ro

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

Vorschlag für eine Verordnung
Bezugsvermerk 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 1,	gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 1**,** ***Artikel 168 und Artikel 191***,

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Der europäische Grüne Deal[1] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen.	(1) Der europäische Grüne Deal[1] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen.

Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit[2] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden.

Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit[2] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien ***und Chemikaliengruppen*** gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. ***Mit der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere[3a] werden Maßnahmen zum Schutz von Tieren festgelegt, die für wissenschaftliche oder pädagogische Zwecke verwendet werden, wobei der vollständige Ersatz von Tierversuchen zum endgültigen Ziel erklärt wird. Der Strategie zufolge müssen Sicherheitsprüfungen und die Bewertung chemischer Risiken innovativ umgestaltet werden, damit die Abhängigkeit von Tierversuchen verringert, aber auch gleichzeitig Qualität, Effizienz und Geschwindigkeit der Bewertung chemischer Gefahren und Risiken verbessert werden.*** Mit der vorliegenden

Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden.

[1] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

[2] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit für eine schadstofffreie Umwelt, COM(2020) 667 final.

[1] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

[2] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit für eine schadstofffreie Umwelt, COM(2020) 667 final.

[3a] Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33–79).

Or. en

Änderungsantrag 94
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Der europäische Grüne Deal[1] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit[2] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der	(1) Der europäische Grüne Deal[1] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit[2] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der

unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden.

unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien ***und Chemikaliengruppen*** gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden.

---

[1] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

[2] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit für eine schadstofffreie Umwelt, COM(2020) 667 final.

[1] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

[2] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit für eine schadstofffreie Umwelt, COM(2020) 667 final.

Or. en

Änderungsantrag 95
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Der europäische Grüne Deal[1] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit[2] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden.	(1) Der europäische Grüne Deal[1] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit[2] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien ***und deren Gruppierungen*** gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden.
[1] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal, COM(2019) 640 final.	[1] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal, COM(2019) 640 final.
[2] Mitteilung der Kommission an das	[2] Mitteilung der Kommission an das

Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit für eine schadstofffreie Umwelt, COM(2020) 667 final.	Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit für eine schadstofffreie Umwelt, COM(2020) 667 final.

Or. en

Begründung

Angleichung an die CLP-Verordnung (2022/0432(COD)).

Änderungsantrag 96
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von gefährlichen Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen ***und das Funktionieren des Binnenmarkts*** für Chemikalien ***zu verbessern.*** Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung	(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von gefährlichen Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen ***und gleichzeitig für Verhältnismäßigkeit zu sorgen und unnötige Belastungen für die Wirtschaftsteilnehmer zu verringern. Durch die Modernisierung der Informationsintegration und die Schaffung einer kosteneffizienten digitalen Infrastruktur soll diese Verordnung den Binnenmarkt*** für Chemikalien ***fördern und die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren verbessern***. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und

steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 97
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von ***gefährlichen*** Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine	(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame

gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen ***und*** die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung ***des Chemikalienrechts*** der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und solide wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen***,*** die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung ***der Rechtsvorschriften*** der Union sicherzustellen ***und so dazu beizutragen, dass Versuche an Wirbeltieren nur als letztes Mittel durchgeführt werden***. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der ***Daten zu Chemikalien und*** Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken. ***Wenn von Chemikalien die Rede ist, sind damit auch Gruppen von Chemikalien gemeint.***

Or. en

Begründung

Der Anwendungsbereich der Datenplattform geht über gefährliche Chemikalien hinaus. Diese Rechtsvorschriften tragen auch dazu bei, dass Wirbeltierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden, wie in Artikel 25 der REACH-Verordnung vorgesehen. Es sollte

klargestellt werden, dass der Begriff „Chemikalien“ nicht nur einzelne Stoffe, sondern auch Gruppen von chemischen Stoffen bezeichnet.

Änderungsantrag 98
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von ***gefährlichen*** Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten	(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern ***sowie die Integration von Informationen aus verschiedenen Quellen zu verbessern, um den Verwaltungsaufwand und Überschneidungen zu verringern***. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener

und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.	Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

Or. en

Begründung

Die Streichung erfolgt, weil die gemeinsame Datenplattform nicht auf klassifizierte Stoffe beschränkt ist, sondern sich auch auf andere gefährliche Chemikalien und Informationen über Chemikalien im Allgemeinen bezieht.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***Hauptziel*** dieser Verordnung ***ist es,*** ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die ***menschliche*** Gesundheit vor den von ***gefährlichen*** Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und	(2) ***Die Hauptziele*** dieser Verordnung ***sind*** ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die Gesundheit vor den von Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen***, zur Abschaffung von Tierversuchen beizutragen*** und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-

Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen ***und dazu beizutragen, dass Tierversuche nur als letztes Mittel eingesetzt werden***. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 100
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von ***gefährlichen*** Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und	(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des

das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die ***Transparenz,*** Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen, ***eine Prüfung der zu Regulierungszwecken erzeugten und verwendeten Daten durch betroffene Parteien zu ermöglichen*** und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 101

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2°a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Menschen und andere lebende Organismen sind täglich einer breiten Mischung von Chemikalien und Umweltbelastungen aus verschiedenen Quellen ausgesetzt. Die Sicherheit von Chemikalien in der EU wird jedoch in der Regel anhand der Bewertung einzelner Chemikalien beurteilt, ohne dass die kombinierte Exposition gegenüber mehreren Chemikalien aus verschiedenen Quellen und über einen längeren Zeitraum berücksichtigt wird. Zwar wird mit einigen Rechtsvorschriften eine Bewertung der kumulativen Exposition gegenüber derselben Chemikalie aus verschiedenen Quellen vorgeschrieben, doch fehlt es im Allgemeinen an ausdrücklichen Anforderungen zur Berücksichtigung der Auswirkungen unbeabsichtigter Mischungen. Das menschliche Exposom ist ein Konzept, das eine ganzheitliche Sicht auf die menschliche Gesundheit und Krankheiten ermöglicht. Dazu gehören Belastungen durch unsere Ernährung, unseren Lebensstil und Umweltfaktoren, wie z. B. Chemikalien. Diese Verordnung soll dazu beitragen, Daten über die Auswirkungen der Exposition gegenüber mehreren Chemikalien und Umweltfaktoren zu sammeln, um die Forschung zum menschlichen Exposom zu fördern und die kausalen Pfade nachzuvollziehen, die zu häufigen Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, immunologischen Störungen, psychischen Erkrankungen und nichtübertragbaren Krankheiten führen.

Or. en

Änderungsantrag 102
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) In ihrer Mitteilung vom 19. Februar 2020 über eine europäische Datenstrategie[4] legte die Kommission ihre Zielvorstellung gemeinsamer europäischer Datenräume dar und hob die Notwendigkeit der Schaffung sektorspezifischer Datenräume in strategischen Bereichen hervor, da sich nicht alle Wirtschaftszweige und Gesellschaftsbereiche im gleichen Tempo bewegen. Mit dieser Verordnung wird daher darauf abgezielt, durch die Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) einen Datenraum für Chemikalien zu schaffen, der auch Teil des in der europäischen Datenstrategie erwähnten Datenraums für den Grünen Deal ist. Darüber hinaus betonte die Kommission in dieser Strategie mehrere Probleme betreffend die Verfügbarkeit von Daten für das öffentliche Wohl, darunter Probleme im Hinblick auf Datenverfügbarkeit, Dateninfrastrukturen und Daten-Governance, Interoperabilität sowie eine mangelnde gemeinsame Datennutzung zwischen Behörden. Diese Verordnung zielt darauf ab, die Verfügbarkeit von Chemikaliendaten zu erhöhen, indem die zuständigen Agenturen der Union verpflichtet werden, Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien zur Verfügung zu stellen, die Interoperabilität dieser Daten durch die Festlegung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zu stärken sowie den Datenaustausch und die Nutzung durch die Behörden zu erleichtern, damit diese ihre Aufgaben im Bereich der	(4) In ihrer Mitteilung vom 19. Februar 2020 über eine europäische Datenstrategie[4] legte die Kommission ihre Zielvorstellung gemeinsamer europäischer Datenräume dar und hob die Notwendigkeit der Schaffung sektorspezifischer Datenräume in strategischen Bereichen hervor, da sich nicht alle Wirtschaftszweige und Gesellschaftsbereiche im gleichen Tempo bewegen. Mit dieser Verordnung wird daher darauf abgezielt, durch die Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) einen Datenraum für Chemikalien zu schaffen, der auch Teil des in der europäischen Datenstrategie erwähnten Datenraums für den Grünen Deal ist. Darüber hinaus betonte die Kommission in dieser Strategie mehrere Probleme betreffend die Verfügbarkeit von Daten für das öffentliche Wohl, darunter Probleme im Hinblick auf Datenverfügbarkeit, Dateninfrastrukturen und Daten-Governance, Interoperabilität sowie eine mangelnde gemeinsame Datennutzung zwischen Behörden. Diese Verordnung zielt darauf ab, die Verfügbarkeit von Chemikaliendaten zu erhöhen, indem die zuständigen Agenturen der Union ***und die Behörden der Mitgliedstaaten*** verpflichtet werden, Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien zur Verfügung zu stellen, die Interoperabilität dieser Daten durch die Festlegung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zu stärken sowie den Datenaustausch und die Nutzung durch die Behörden zu erleichtern, damit

Regulierung und der Politikgestaltung wirksam wahrnehmen können.

[4] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine europäische Datenstrategie (COM(2020) 66 final).

diese ihre Aufgaben im Bereich der Regulierung und der Politikgestaltung wirksam wahrnehmen können.

[4] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine europäische Datenstrategie (COM(2020) 66 final).

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben	(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben

Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen.

Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen. ***Gibt es zu ein und derselben Chemikalie mehrere Studien, die möglicherweise erstellt wurden, um den Anforderungen unterschiedlicher Aufsichtsrahmen gerecht zu werden, sollten die Daten aus sämtlichen Studien in einem harmonisierten Format veröffentlicht werden, das ein schnelles Vergleichen und Überprüfen ermöglicht.***

Or. en

Änderungsantrag 104
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und	(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und

Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen.

Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen. ***Die Behörden sollten die erforderlichen Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Daten ergreifen, gegebenenfalls auch durch physische Maßnahmen und Maßnahmen für die***

Cybersicherheit.

Or. en

Änderungsantrag 105
Kristoffer Storm

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für	(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für

Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen.

Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen. ***Die Behörden sollten die erforderlichen Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Daten ergreifen, gegebenenfalls auch durch physische Maßnahmen und Maßnahmen für die Cybersicherheit.***

Or. en

Begründung

Unterstützung für Änderungsantrag 1 im Berichtsentwurf.

Änderungsantrag 106
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese	(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese

Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen.	Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen. ***Die Behörden sollten weiterhin die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit von Daten ergreifen, soweit erforderlich auch durch Cybersicherheitsmaßnahmen.***

Or. en

Änderungsantrag 107
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung	(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen.

durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen.	***Die Agenturen der Union sind verpflichtet, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um die gespeicherten Daten zu schützen, insbesondere in Fällen, in denen ein Cybersicherheitsrisiko vorliegt.***
	Or. fr

Änderungsantrag 108
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um	(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um

sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen.

sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen. ***Die Behörden sollten der Vertraulichkeit von Daten und sensiblen Informationen Vorrang einräumen und diese schützen und gleichzeitig einen effizienten Datenaustausch ermöglichen.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***chemikalienbezogene*** Daten und Informationen enthalten***, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden***. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union	(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***alle chemikalienbezogenen*** Daten und Informationen enthalten. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln***, sowie das Vorkommen von Chemikalien in Erzeugnissen***. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über

oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden***, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer*** der einschlägigen ***Agenturen sind***.	Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen***, Durchsetzungsmaßnahmen*** oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden. ***Bei Studien, die nach Inkrafttreten dieser Verordnung eingeleitet werden, ist durch die Standardformate sicherzustellen, dass das Datum des Studienbeginns und der Name*** der einschlägigen ***GLP-Behörde oder einer gleichwertigen mit der Compliance-Überwachung befasste Behörde, die für die Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften in der Versuchsanlage verantwortlich ist, veröffentlicht werden***.

Or. en

Änderungsantrag 110
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte chemikalienbezogene Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle ***Regulierungsdossiers*** oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext	(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***unter anderem alle chemikalienbezogenen*** Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden***, es sei denn, in dieser Verordnung wird etwas anderes festgelegt***. Dazu gehören beispielsweise alle ***Dossiers*** oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame

von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind.	Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind.

Or. en

Begründung

Angleichung an die Vorschläge des Berichterstatters, um z. B. auch die durch nationale Programme finanzierte Forschung einzubeziehen (AM 46). Es ist wichtig, die Formulierung „erzeugt oder übermittelt“ beizubehalten, um z. B. Überwachungsdaten im Besitz der Mitgliedstaaten nicht auszuschließen. Es ist auch wichtig, dass die Spezifikation alle Regulierungsdossiers oder Anträge umfasst – eine Beschränkung auf „relevant“ würde große Verwirrung stiften. Standardmäßig sollten alle Daten einbezogen werden, es sei denn, es wird etwas anderes festgelegt.

Änderungsantrag 111
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte chemikalienbezogene Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die	(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte chemikalienbezogene Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die

gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten ***und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen*** oder internationalen Programmen ***oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind***.

Plattform sollte ***sich auf die Konsolidierung von*** Daten ***konzentrieren, die direkt mit Regulierungszwecken in Verbindung stehen, und Daten aus der allgemeinen Forschung*** oder internationalen Programmen ***ausschließen, es sei denn, diese sind in den Rechtsvorschriften der Union ausdrücklich vorgesehen***.

Or. en

Änderungsantrag 112
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte chemikalienbezogene Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der	(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte chemikalienbezogene Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen***, die Exposition und den Verbleib*** von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz

einschlägigen Agenturen sind.

der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind.

Or. en

Änderungsantrag 113
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***chemikalienbezogene*** Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind.	(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***alle chemikalienbezogenen*** Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind.

Or. en

Änderungsantrag 114
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***chemikalienbezogene*** Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind.	(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte ***alle chemikalienbezogenen*** Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Da sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen	***entfällt***

des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, sollten für Arzneimittel nur Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Für medizinische Wirkstoffe sollten nur Daten über relevante Stoffe aufgenommen werden. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, die unter das Arzneimittelrecht fallen und auch für sonstige Anwendungen eingesetzt werden, die durch andere, in dieser Verordnung genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sowie um sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt.

Or. en

Änderungsantrag 116
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) ***Da sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen,*** die im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, ***von denjenigen unterscheiden,*** die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden***, sollten für Arzneimittel nur***	(8) ***Während einige Arzneimittel auch Chemikalien sind und unter die Ziele dieser Verordnung fallen könnten, unterscheiden sich die Anwendung und Verwendung von Gefahren- und Risikobewertungen,*** die ***für sie*** im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union

Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ***befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden***. ***Für medizinische*** Wirkstoffe ***sollten nur Daten über relevante Stoffe aufgenommen werden. Dabei handelt es sich um*** Wirkstoffe, die ***unter das Arzneimittelrecht fallen und auch für sonstige Anwendungen eingesetzt werden, die durch andere, in dieser Verordnung genannte*** Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sowie ***um*** sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt.

durchgeführt werden, ***von der Anwendung und Verwendung von Gefahren- und Risikobewertungen,*** die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden. ***Es ist daher angezeigt, einen schrittweisen Ansatz zu verfolgen und in dieser Phase unter gebührender Berücksichtigung des Verwaltungsaufwands für die*** Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ***nur Chemikaliendaten mit dem höchsten Mehrwert aufzunehmen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt handelt es sich bei Daten mit dem höchst bewerteten Mehrwert um Daten über relevante*** Wirkstoffe, die ***als Wirkstoffe gelten,*** die ***durch die in Anhang II aufgeführten*** Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel geregelt sind ***und auch den in Anhang I aufgeführten Rechtsvorschriften der Union unterliegen,*** sowie ***über*** sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt. ***Die spezifischen Chemikaliendaten, die für diese relevanten Wirkstoffe aufzunehmen sind, sollten Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen im Rahmen der Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel, nichtklinische Studien, die im Rahmen der Rechtsvorschriften der Union über Humanarzneimittel durchgeführt werden, und Rückstandshöchstwerte und die ihrer Ableitung zugrunde liegenden Daten der EMA sowie spezifische Referenzwerte umfassen.***

Or. en

Änderungsantrag 117
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Da sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, sollten für Arzneimittel nur Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. ***Für medizinische Wirkstoffe sollten nur Daten über relevante Stoffe aufgenommen werden. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, die unter das Arzneimittelrecht fallen und auch für sonstige Anwendungen eingesetzt werden, die durch andere, in dieser Verordnung genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sowie um sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt.***	(8) Da sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, sollten für Arzneimittel nur Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.

Or. en

Änderungsantrag 118
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) ***Da*** sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des	(8) ***Obwohl*** sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des

Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, sollten für Arzneimittel ***nur*** Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. ***Für medizinische Wirkstoffe sollten nur Daten über relevante Stoffe aufgenommen werden. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, die unter das Arzneimittelrecht fallen und auch für sonstige Anwendungen eingesetzt werden, die durch andere, in dieser Verordnung genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sowie um sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt.***	Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, sollten für Arzneimittel Chemikaliendaten im Zusammenhang mit ***menschlicher Gesundheit und*** Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.

Or. en

Begründung

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

Änderungsantrag 119
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) ***Da sich die*** Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, ***von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden,*** sollten ***für Arzneimittel*** nur Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel***, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich*** im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ***befinden,*** sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Für medizinische Wirkstoffe sollten nur Daten über ***relevante*** Stoffe aufgenommen werden. ***Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, die unter das Arzneimittelrecht fallen und auch für sonstige Anwendungen eingesetzt werden,*** die durch andere, in dieser Verordnung genannte Rechtsvorschriften der Union	(8) ***Aufgrund der besonderen Natur der*** Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, sollten in die gemeinsame Datenplattform nur ***wesentliche*** Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel sowie spezifische Referenzwerte im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) aufgenommen werden. Für medizinische Wirkstoffe sollten nur Daten über Stoffe ***mit sektorübergreifender Relevanz*** aufgenommen werden, die ***auch*** durch andere, in dieser Verordnung genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind. ***Die Daten über*** sonstige Wirkstoffe ***sollten sich auf diejenigen beschränken, die nachweislich persistente, bioakkumulierbare, toxische*** Eigenschaften oder ***erhebliche Auswirkungen auf die*** Umwelt ***haben***.

geregelt sind, ***sowie um*** sonstige Wirkstoffe ***mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen*** Eigenschaften oder ***mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der*** Umwelt.

Or. en

Änderungsantrag 120
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) Chemikalien, die in Arzneimitteln enthalten sind, fallen unter Anhang II dieser Verordnung sowie unter Anhang I, da Chemikalien in Arzneimitteln auch den Regulierungsverfahren nach den meisten anderen in Anhang I aufgeführten Rechtsvorschriften der Union unterliegen. Um die Vertraulichkeit bestimmter Daten zu schützen und Konflikte zwischen Gesetzgebungsakten zu vermeiden, sollten die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates stets Vorrang vor dieser Verordnung haben. Dies betrifft auch die künftige Durchführung durch delegierte Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte.

Or. en

Änderungsantrag 121
Kristoffer Storm

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) Chemikalien, die in Arzneimitteln enthalten sind, fallen unter Anhang II dieser Verordnung sowie unter Anhang I, da Chemikalien in Arzneimitteln auch den Regulierungsverfahren nach den meisten anderen in Anhang I aufgeführten Rechtsvorschriften der Union unterliegen. Um die Vertraulichkeit bestimmter Daten zu schützen und Konflikte zwischen Gesetzgebungsakten zu vermeiden, sollten die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates stets Vorrang vor dieser Verordnung haben. Dies betrifft auch die künftige Durchführung durch delegierte Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte.

Or. en

Begründung

Unterstützung für den Änderungsantrag 4 des Berichtsentwurfs

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. Zu einem späteren	***entfällt***

Zeitpunkt sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, gegebenenfalls in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen.

Or. en

Änderungsantrag 123
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Bei diesen Daten sollte es sich ***ferner*** ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. ***Zu einem späteren Zeitpunkt sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA*** über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden***, gegebenenfalls in die gemeinsame*** Datenplattform ***aufzunehmen***.	(9) ***In Anbetracht der Gesamtzahl der zugelassenen Arzneimittel und der vergleichsweise geringen Zahl der jährlichen neuen Verfahren*** sollte es sich bei diesen Daten ***nicht*** ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. ***Die der EMA im Rahmen der einschlägigen Verfahren zu übermittelnden Daten, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung fertiggestellt oder übermittelt werden, sollten bis zum Zeitpunkt der Einrichtung der gemeinsamen*** Datenplattform ***aufgenommen werden. Daten*** über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden***, sollten im Rahmen des fünfjährigen Durchführungszeitraums nach Einrichtung der Datenbank aufgenommen werden***.

Or. en

(Steht teilweise mit dem Änderungsantrag zu Artikel 3 Absatz 11 desselben Verfassers in Zusammenhang.)

Begründung

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.

Änderungsantrag 124
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Bei diesen Daten sollte es sich ***ferner*** ausschließlich um ***Daten*** handeln, die der EMA im Zusammenhang mit einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. ***Zu einem späteren Zeitpunkt sollte es zudem möglich sein,*** Daten ***im Besitz der EMA*** über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, ***gegebenenfalls in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen***.	(9) Bei diesen Daten sollte es sich ausschließlich um ***wesentliche Chemikaliendaten*** handeln, die der EMA im Zusammenhang mit einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. ***Die Aufnahme von*** Daten über ***frühere*** Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, ***sollte nur für Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder Stoffe mit erheblichen Auswirkungen auf die Umwelt in Betracht gezogen werden, wenn eine solche Aufnahme für die Kohärenz und Interoperabilität innerhalb der gemeinsamen Datenplattform als notwendig erachtet wird***.

Or. en

Änderungsantrag 125
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. Zu einem späteren Zeitpunkt sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, gegebenenfalls in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen.	(9) Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. Zu einem späteren Zeitpunkt***, jedoch spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung,*** sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, gegebenenfalls in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen.

Or. en

Änderungsantrag 126
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) ***Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln***, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen ***oder übermittelt*** werden***. Zu einem späteren Zeitpunkt sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, gegebenenfalls*** in die gemeinsame Datenplattform ***aufzunehmen***.	(9) ***In Anbetracht des Formats, in dem diese Daten vorliegen, und des Aufwands, der erforderlich wäre, um sie in ein geeignetes Format umzuwandeln, sollten aus Gründen der Effizienz nur Daten*** in die gemeinsame Datenplattform ***aufgenommen werden***, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden.

Or. en

Änderungsantrag 127
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. ***Zu einem späteren Zeitpunkt sollte es zudem möglich sein,*** Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, ***gegebenenfalls in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen***.	(9) Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, ***werden je nach ausreichender Verfügbarkeit von personellen und finanziellen Ressourcen aufgenommen***.

Or. fr

Änderungsantrag 128
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. ***Zu einem späteren Zeitpunkt*** sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, gegebenenfalls in	(9) Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. ***Nach und nach*** sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, gegebenenfalls in die gemeinsame

die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen.	Datenplattform aufzunehmen.

Or. en

Änderungsantrag 129
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(9a) Andere Chemikaliendaten, die im Rahmen der Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel übermittelt oder erzeugt werden, können ebenfalls für die Bereiche der Chemikalienregulierung von Interesse sein, z. B. Daten über andere in Arzneimitteln enthaltene Wirkstoffe, klinische Daten, Daten über andere in Arzneimitteln enthaltene Stoffe als Wirkstoffe und Daten, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren vorgelegt werden, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. Darüber hinaus befindet sich ein relevanter Teil der medizinischen Daten im Besitz der zuständigen nationalen Behörden. Zu einem späteren Zeitpunkt, spätestens jedoch fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung, sollte die Kommission daher in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den Agenturen prüfen, ob solche zusätzlichen Daten in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollten. Bei dieser Bewertung sollten auch die Relevanz, der erwartete Mehrwert sowie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Einbeziehung der zusätzlichen Daten berücksichtigt werden.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(10) Wegen der Sensibilität der Informationen über die genaue chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische, die den von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] benannten Stellen vorgelegt werden, sollten diese Informationen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Ebenso sollten aufgrund der wirtschaftlich sensiblen Daten und Informationen über kosmetische Enderzeugnisse die Informationen über kosmetische Mittel, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[7] an das Meldeportal für kosmetische Mittel gemeldet werden, nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Daten und Informationen über einzelne chemische Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel sollten hingegen in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.	***entfällt***

---

[6] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

[7] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)

Or. en

Änderungsantrag 131
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(10) Wegen der Sensibilität der Informationen über die genaue chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische, die den von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] benannten Stellen vorgelegt werden, sollten diese Informationen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Ebenso sollten aufgrund der wirtschaftlich sensiblen Daten und Informationen über kosmetische Enderzeugnisse die Informationen über kosmetische Mittel, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[7] an das Meldeportal für kosmetische Mittel gemeldet werden, nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Daten und Informationen über einzelne chemische Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel sollten hingegen in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.	(10) Wegen der Sensibilität der Informationen über die genaue chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische, die den von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] benannten Stellen vorgelegt werden, sollten diese Informationen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Ebenso sollten aufgrund der wirtschaftlich sensiblen Daten und Informationen über kosmetische Enderzeugnisse die Informationen über kosmetische Mittel, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[7] an das Meldeportal für kosmetische Mittel gemeldet werden, nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Daten und Informationen über einzelne chemische Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel sollten hingegen in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. ***In Sinne des Erhalts von Innovationen sollte diese Verordnung die Ausnahmen für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und produkt- und verfahrensorientierte Forschung und***

	Entwicklung, wie sie in REACH[8a] und CLP festgelegt sind, nicht untergraben, damit diese Daten weiterhin angemessen geschützt sind.
[6] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).	[6] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).
[7] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)	[7] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)
	[8a] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Um die Fähigkeit der Europäischen Kommission, der Agenturen der Union, die sich mit Chemikalien befassen, und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (im Folgenden „Behörden“) zur Erfüllung ihrer Aufgaben zu wahren, sollten Dokumente mit Chemikaliendaten, die sich auf ihre interne Arbeit oder Entscheidungsfindung beziehen, grundsätzlich nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.	***entfällt***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die ***menschliche*** Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, ***die*** in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der	(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die Gesundheit ***sowie ein hohes Maß an Transparenz*** zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, ***der grundsätzlich einen möglichst umfassenden Zugang zu Chemikaliendaten gewährt und*** in dem ***gegebenenfalls und in begründeten Fällen*** festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, ***alle*** in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und

Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern.	Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern.

Or. en

Änderungsantrag 134
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern.	(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern. ***Der Zugang zu personenbezogenen Daten sollte auf das für die Zwecke der Verarbeitung dieser Daten durch die Behörden erforderliche Maß beschränkt werden.***

Or. en

Änderungsantrag 135
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern.	(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern. ***Die Behörden gewähren einen begrenzten Zugriff auf die personenbezogenen Daten zu den Zwecken, für die sie verwendet werden.***

Or. fr

Änderungsantrag 136
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die ***Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu*** nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen ***und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern***.	(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Zusammenhang mit Chemikalien betraut sind, sollten die ***Plattform*** nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam ***und kostengünstig*** zu erfüllen***. Bestimmungen zum Sicherstellen der Verhältnismäßigkeit und eines möglichst geringen Verwaltungsaufwands sollten den Rahmen für den Zugang und die Nutzung bestimmen und für ein Gleichgewicht zwischen einer soliden Regulierungsaufsicht und wirtschaftlicher Wettbewerbsfähigkeit sorgen***. ***Der Zugang zu personenbezogenen Daten sollte auf das für die Zwecke der Verarbeitung dieser Daten durch die Behörden erforderliche Maß beschränkt werden.***

Or. en

Änderungsantrag 137
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Daten und Informationen über Chemikalien, die aufgrund von Verpflichtungen aus dem Chemikalienrecht	(13) Daten und Informationen über Chemikalien, die aufgrund von Verpflichtungen aus dem Chemikalienrecht

der Union erzeugt werden, können durch Anträge auf vertrauliche Behandlung von vertraulichen Geschäftsinformationen geschützt sein. Die öffentliche Verbreitung solcher Daten kann die geschäftlichen Interessen privater Parteien beeinträchtigen. Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes für die Pflichteninhaber sowie der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem Binnenmarkt sollte die ECHA als Verwalterin der gemeinsamen Datenplattform differenzierte Zugangsrechte in Bezug auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen gewähren. Zu diesem Zweck sollten die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und -informationen haben, einschließlich des Zugangs zu vertraulichen Informationen, während die Unternehmer und die Öffentlichkeit nur eingeschränkten Zugang zu diesen Daten und Informationen haben sollten, der keinen Zugang zu vertraulichen Informationen beinhaltet.

der Union erzeugt werden, können durch Anträge auf vertrauliche Behandlung von vertraulichen Geschäftsinformationen geschützt sein. Die öffentliche Verbreitung solcher Daten kann die geschäftlichen Interessen privater Parteien beeinträchtigen. Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes für die Pflichteninhaber sowie der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem Binnenmarkt sollte die ECHA als Verwalterin der gemeinsamen Datenplattform differenzierte Zugangsrechte in Bezug auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen gewähren. Zu diesem Zweck sollten die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und -informationen haben, einschließlich des Zugangs zu vertraulichen Informationen, während die Unternehmer und die Öffentlichkeit nur eingeschränkten Zugang zu diesen Daten und Informationen haben sollten, der keinen Zugang zu vertraulichen Informationen beinhaltet. ***Schreibt das Unionsrecht vor, dass geschäftliche oder betriebliche Informationen zum Schutz eines berechtigten wirtschaftlichen Interesses vertraulich zu behandeln sind, so sollte diese Vertraulichkeit gewahrt werden.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Daten und Informationen über	(13) Daten und Informationen über

Chemikalien, die aufgrund von Verpflichtungen aus dem Chemikalienrecht der Union erzeugt werden, können durch Anträge auf vertrauliche Behandlung von vertraulichen Geschäftsinformationen geschützt sein. ***Die öffentliche Verbreitung solcher Daten kann die geschäftlichen Interessen privater Parteien beeinträchtigen.*** Zur Gewährleistung ***der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes*** für die Pflichteninhaber sowie der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem Binnenmarkt sollte die ECHA als Verwalterin der gemeinsamen Datenplattform differenzierte Zugangsrechte in Bezug auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen gewähren. Zu diesem Zweck sollten die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und -informationen haben, einschließlich des Zugangs zu vertraulichen Informationen, während die Unternehmer und die Öffentlichkeit nur eingeschränkten Zugang zu diesen Daten und Informationen haben sollten, ***der keinen Zugang zu vertraulichen*** Informationen ***beinhaltet***.

Chemikalien, die aufgrund von Verpflichtungen aus dem Chemikalienrecht der Union erzeugt werden, können durch Anträge auf vertrauliche Behandlung von vertraulichen Geschäftsinformationen geschützt sein. Zur Gewährleistung ***einer optimalen Transparenz für die Öffentlichkeit sowie der Gewissheit*** für die Pflichteninhaber sollte die ECHA als Verwalterin der gemeinsamen Datenplattform differenzierte Zugangsrechte in Bezug auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen gewähren ***und Transparenz Priorität einräumen***. Zu diesem Zweck sollten die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und -informationen haben, einschließlich des Zugangs zu vertraulichen Informationen, während die Unternehmer und die Öffentlichkeit nur eingeschränkten Zugang zu diesen Daten und Informationen haben sollten, ***während die meisten*** Informationen ***öffentlich zugänglich gemacht werden sollten***.

Or. en

Änderungsantrag 139
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Daten und Informationen über Chemikalien, die aufgrund von Verpflichtungen aus dem Chemikalienrecht der Union erzeugt werden, können durch Anträge auf vertrauliche Behandlung von vertraulichen Geschäftsinformationen	(13) Daten und Informationen über Chemikalien, die aufgrund von Verpflichtungen aus dem Chemikalienrecht der Union erzeugt werden, können durch Anträge auf vertrauliche Behandlung von vertraulichen Geschäftsinformationen

geschützt sein. Die öffentliche Verbreitung solcher Daten kann die geschäftlichen Interessen privater Parteien beeinträchtigen. Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes für die Pflichteninhaber sowie ***der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem Binnenmarkt*** sollte die ECHA als Verwalterin der ***gemeinsamen Datenplattform differenzierte*** Zugangsrechte ***in Bezug auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen gewähren***. Zu diesem Zweck sollten die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und -informationen haben, einschließlich des Zugangs zu vertraulichen Informationen, während die Unternehmer und die Öffentlichkeit nur eingeschränkten Zugang zu diesen Daten und Informationen haben sollten, der keinen Zugang zu vertraulichen Informationen beinhaltet.

geschützt sein. Die öffentliche Verbreitung solcher Daten kann die geschäftlichen Interessen privater Parteien beeinträchtigen. ***Zum Schutz der Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaftszweige der Union, zur*** Gewährleistung der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes für die Pflichteninhaber sowie ***zur Wahrung legitimer geschäftlicher Interessen*** sollte die ECHA als Verwalterin der ***Plattform sicherstellen, dass*** Zugangsrechte ***basierend auf der Sensibilität und Vertraulichkeit der Informationen differenziert werden***. Zu diesem Zweck sollten die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und -informationen haben, einschließlich des Zugangs zu vertraulichen Informationen, während die Unternehmer und die Öffentlichkeit nur eingeschränkten Zugang zu diesen Daten und Informationen haben sollten, der keinen Zugang zu vertraulichen Informationen beinhaltet.

Or. en

Änderungsantrag 140
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(14) Bei der Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten sollten die Behörden den Grundsatz der Zustimmung des Urhebers beachten. Nach diesem Grundsatz sollte die Vertraulichkeitskennzeichnung von Chemikaliendaten, wie sie vom Urheber vorgenommen und von der Agentur bei der Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Datenplattform entsprechend	(14) Bei der Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten sollten die Behörden den Grundsatz der Zustimmung des Urhebers beachten. Nach diesem Grundsatz sollte die Vertraulichkeitskennzeichnung von Chemikaliendaten, wie sie vom Urheber vorgenommen und von der Agentur bei der Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Datenplattform entsprechend

angegeben wird, von den Behörden beachtet werden, die diese Daten oder Informationen bei der Ausübung ihrer Regulierungsfunktionen oder Erfüllung ihrer Aufgaben nutzen.

angegeben wird, von den Behörden beachtet werden, die diese Daten oder Informationen bei der Ausübung ihrer Regulierungsfunktionen oder Erfüllung ihrer Aufgaben nutzen. ***Gegebenenfalls sollte es auf der gemeinsamen Datenplattform einen deutlichen Hinweis geben, der die Öffentlichkeit und die Unternehmer darauf aufmerksam macht, dass die Daten Eigentum Dritter sind und dass jede kommerzielle Nutzung der Daten ohne vorherige Genehmigung des Dateneigentümers dessen Rechte verletzen könnte. Die gemeinsame Datenplattform sollte zudem die Modalitäten und Bedingungen enthalten, die unter anderem in Bezug auf die Rechte des geistigen Eigentums und verwandte Rechte gelten.***

Or. en

Begründung

Der Änderungsantrag ähnelt Änderungsantrag 9 des Berichterstatters mit drei wesentlichen Änderungen: a) Es wird festgelegt, dass die Angabe des Dateneigentums nur bei Bedarf gemacht werden sollte, b) die Achtung des Dateneigentums gilt nicht nur für die Öffentlichkeit, sondern auch für andere Unternehmer und c) potenzielle Verletzungen von Rechten liegen nur im Falle der kommerziellen Nutzung der Daten vor.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(15) ***Um den Vertrauensschutz für die Pflichteninhaber bei der Generierung oder Übermittlung von Daten oder Informationen im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union zu gewährleisten und die Vertraulichkeit dieser Informationen bei der Nutzung durch die Behörden zu***

Geänderter Text

(15) ***Zum Schutz von Gesundheit und Umwelt kann es*** Ausnahmegründe für die Offenlegung vertraulicher Informationen, die in den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union vorgesehen sind, ***geben***. So kann die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß Artikel 39 Absatz 4 der Verordnung (EG)

schützen, sollten die Ausnahmegründe für die Offenlegung vertraulicher Informationen, die in den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union vorgesehen sind***, nur für die Offenlegung von in Übereinstimmung mit diesen Rechtsakten übermittelten oder erzeugten Daten und Informationen gelten***. So kann die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß Artikel 39 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates[8], wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, Informationen offenlegen, die gemäß der genannten Verordnung zuvor als vertraulich eingestuft wurden; ferner muss die EFSA zuvor als vertraulich eingestufte Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse der EFSA sind und sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt beziehen, offenlegen. Ebenso kann die EFSA nach Artikel 118 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[9] vertrauliche Informationen, die sie im Rahmen der genannten Verordnung erhalten hat, offenlegen, wenn sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt, etwa in Notfallsituationen, zu schützen.

Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates[8], wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, Informationen offenlegen, die gemäß der genannten Verordnung zuvor als vertraulich eingestuft wurden; ferner muss die EFSA zuvor als vertraulich eingestufte Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse der EFSA sind und sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt beziehen, offenlegen. Ebenso kann die EFSA nach Artikel 118 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[9] vertrauliche Informationen, die sie im Rahmen der genannten Verordnung erhalten hat, offenlegen, wenn sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt, etwa in Notfallsituationen, zu schützen. ***Diese Notfallbestimmungen sollten für alle in der gemeinsamen Datenplattform gespeicherten Informationen gelten.***

---

[8] Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

[9] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des

[8] Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

[9] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).	Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Angesichts dessen, dass die Agenturen wissenschaftliche Daten speichern müssten, die vertrauliche und personenbezogene Daten umfassen, muss sichergestellt werden, dass diese Speicherung unter Einhaltung eines hohen Sicherheitsniveaus der Informationssysteme erfolgt und dass der Zugang zu vertraulichen Daten überprüfbar ***ist***.	(16) Angesichts dessen, dass die Agenturen wissenschaftliche Daten speichern müssten, die vertrauliche und personenbezogene Daten umfassen, muss sichergestellt werden, dass diese Speicherung unter Einhaltung eines hohen Sicherheitsniveaus der Informationssysteme erfolgt und dass ***Anträge auf vertrauliche Behandlung und*** der Zugang zu vertraulichen Daten überprüfbar ***sind***.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen.	(17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM)***, die rasch ausgearbeitet und alle Daten zu chemischen Stoffen in Erzeugnissen und deren Alternativen enthalten sollte***, ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen.

Or. en

Änderungsantrag 144
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen.	(17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit***, eine Datenbank zu Stoffen in Erzeugnissen und deren Alternativen,*** sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen.

Or. en

Begründung

Wir teilen die Meinung des Berichterstatters, dass eine Verbesserung der Informationen zu Alternativen über die gemeinsame Datenplattform den Übergang zu sicheren und nachhaltigen Chemikalien und deren Aufnahme seitens des Markts erleichtern würde. Die Datenbank muss benutzerfreundlich sein und den verschiedenen technischen Funktionen und Anwendungsbereichen Rechnung tragen. Die ECHA sollte mit den für diesen Dienst erforderlichen zusätzlichen Mitteln ausgestattet werden.

Änderungsantrag 145
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen.	(17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit***, eine Datenbank zu Stoffen in Erzeugnissen und deren Alternativen*** sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen.

Or. en

Änderungsantrag 146
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Die Kommission sollte einen Umsetzungsplan verabschieden, in dem die ersten Datensätze, die über die Plattform zugänglich gemacht werden sollen, und der Zeitplan für ihre Integration festgelegt sind, wobei den Vorarbeiten der Kommission und der Agenturen[10] Rechnung zu tragen ist. Die Kommission sollte eine Governance-Struktur festlegen, um den Betrieb und die Entwicklung der gemeinsamen Datenplattform zu unterstützen und zu steuern, die die Organisation der Arbeitsstrukturen und die Koordinierung zwischen der ECHA und den Datenanbietern***,*** die einschlägigen Vorschriften, Formate und Vokabulare für die Datenintegration sowie einen fortlaufenden Umsetzungsplan abdeckt, um Fortschritte bei der Ermittlung und Integration neuer Datensätze und Dienste sicherzustellen. Die Governance-Struktur sollte von der Kommission nach Anhörung eines neu eingerichteten Lenkungsausschusses der Plattform, der sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Agenturen der Union und der Kommission zusammensetzt, verabschiedet und bei Bedarf aktualisiert werden. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtungen zur Erstellung eines Umsetzungsplans und einer Governance-Struktur zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.	(18) Die Kommission sollte einen Umsetzungsplan verabschieden, in dem die ersten Datensätze ***über Chemikaliendaten***, die über die Plattform zugänglich gemacht werden sollen, und der Zeitplan für ihre Integration festgelegt sind, wobei den Vorarbeiten der Kommission und der Agenturen[10] Rechnung zu tragen ist. Die Kommission sollte eine Governance-Struktur festlegen, um den Betrieb und die Entwicklung der gemeinsamen Datenplattform zu unterstützen und zu steuern, die die Organisation der Arbeitsstrukturen und die Koordinierung zwischen der ECHA und den Datenanbietern ***und*** die einschlägigen Vorschriften, Formate und Vokabulare für die Datenintegration sowie einen fortlaufenden Umsetzungsplan abdeckt, um Fortschritte bei der Ermittlung und Integration neuer Datensätze ***über Chemikaliendaten*** und Dienste sicherzustellen. Die Governance-Struktur sollte von der Kommission nach Anhörung eines neu eingerichteten Lenkungsausschusses der Plattform, der sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Agenturen der Union und der Kommission zusammensetzt, verabschiedet und bei Bedarf aktualisiert werden. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtungen zur Erstellung eines Umsetzungsplans und einer Governance-Struktur zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.
[10] European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document v1.1 (Projektinitiierungsdokument für die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien der Europäischen Union v1.1) vom 27. Februar 2023, von der dienststellenübergreifenden Gruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“ gebilligt.	[10] European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document v1.1 (Projektinitiierungsdokument für die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien der Europäischen Union v1.1) vom 27. Februar 2023, von der dienststellenübergreifenden Gruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“ gebilligt.

Or. en

Änderungsantrag 147
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18a) Bei der Ausübung von Durchführungsbefugnissen und in den Fällen, in denen die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 nicht anwendbar ist, sollte die Kommission im Rahmen ihrer Vorarbeiten die Standpunkte der Mitgliedstaaten berücksichtigen.

Or. en

Änderungsantrag 148
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(19) Die gemeinsame Datenplattform sollte einer möglichst großen Gemeinschaft dienen und die Möglichkeit bieten, neue Anwendungsfälle zu berücksichtigen, neue relevante Datensätze zu integrieren, neue Funktionen zu entwickeln und auf neue Instrumente und Anwendungen zu reagieren.	(19) Die gemeinsame Datenplattform sollte einer möglichst großen Gemeinschaft dienen und die Möglichkeit bieten, neue Anwendungsfälle zu berücksichtigen, neue relevante Datensätze zu integrieren, neue Funktionen zu entwickeln und auf neue Instrumente und Anwendungen zu reagieren. ***Andere Parteien wie die Mitgliedstaaten, wissenschaftliche Stellen der Mitgliedstaaten oder nationale Behörden, Hochschulen und die Zivilgesellschaft sollten in der Lage sein, den Agenturen oder der Kommission Chemikaliendaten zur Speicherung und Pflege zu übermitteln.***

Or. en

Änderungsantrag 149
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(19) Die gemeinsame Datenplattform sollte einer möglichst großen Gemeinschaft dienen und die Möglichkeit bieten, neue Anwendungsfälle zu berücksichtigen, neue relevante ***Datensätze*** zu integrieren, neue Funktionen zu entwickeln und auf neue Instrumente und Anwendungen zu reagieren.	(19) Die gemeinsame Datenplattform sollte einer möglichst großen Gemeinschaft dienen und die Möglichkeit bieten, neue Anwendungsfälle zu berücksichtigen, neue relevante ***Chemikaliendaten*** zu integrieren, neue Funktionen zu entwickeln und auf neue Instrumente und Anwendungen zu reagieren.

Or. en

Änderungsantrag 150
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Um alle relevanten Daten und Informationen über Chemikalien in der gemeinsamen Datenplattform zusammenzuführen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union – insbesondere die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), die ECHA, die Europäische Umweltagentur (EUA), die EFSA und die EMA (im Folgenden „Agenturen“) – als Datenanbieter fungieren und der ECHA alle relevanten ihnen vorliegenden oder in ihrem Besitz befindlichen Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen. Die Agenturen – einschließlich der ECHA selbst, wenn sie ihre eigenen Daten zur	(20) Um alle relevanten Daten und Informationen über Chemikalien in der gemeinsamen Datenplattform zusammenzuführen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union – insbesondere die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), die ECHA, die Europäische Umweltagentur (EUA), die EFSA und die EMA (im Folgenden „Agenturen“) – als Datenanbieter fungieren und der ECHA alle relevanten ihnen vorliegenden oder in ihrem Besitz befindlichen Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen. Die Agenturen – einschließlich der ECHA selbst, wenn sie ihre eigenen Daten zur

Verfügung stellt – sollten die erforderlichen Standard-Metadaten, Kontextinformationen und relevante Zuordnungen zur Struktur der Plattform bereitstellen und die Vorschriften über Standardformate und kontrollierte Vokabulare einhalten, sofern vorhanden.	Verfügung stellt – sollten die erforderlichen Standard-Metadaten, Kontextinformationen und relevante Zuordnungen zur Struktur der Plattform bereitstellen und die Vorschriften über Standardformate und kontrollierte Vokabulare einhalten, sofern vorhanden. ***Die Qualitätskontrolle von Daten und die Überprüfung der Vollständigkeit von Datenübermittlungen sollte vom Urheber im Einklang mit dem ursprünglichen Rechtsakt der Union durchgeführt werden, nach dem die Daten übermittelt oder erzeugt wurden.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Um alle relevanten Daten und Informationen über Chemikalien in der gemeinsamen Datenplattform zusammenzuführen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union – insbesondere die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), die ECHA, die Europäische Umweltagentur (EUA), die EFSA und die EMA (im Folgenden „Agenturen“) – als Datenanbieter fungieren und der ECHA alle ***relevanten*** ihnen vorliegenden oder in ihrem Besitz befindlichen ***Daten*** zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen. Die Agenturen – einschließlich der ECHA selbst, wenn sie ihre eigenen Daten zur Verfügung stellt – sollten die erforderlichen Standard-Metadaten, Kontextinformationen und relevante	(20) Um alle relevanten Daten und Informationen über Chemikalien in der gemeinsamen Datenplattform zusammenzuführen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union – insbesondere die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), die ECHA, die Europäische Umweltagentur (EUA), die EFSA und die EMA (im Folgenden „Agenturen“) – als Datenanbieter fungieren und der ECHA alle ihnen vorliegenden oder in ihrem Besitz befindlichen ***Chemikaliendaten*** zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen. Die Agenturen – einschließlich der ECHA selbst, wenn sie ihre eigenen Daten zur Verfügung stellt – sollten die erforderlichen Standard-Metadaten, Kontextinformationen und relevante

Zuordnungen zur Struktur der Plattform bereitstellen und die Vorschriften über Standardformate und kontrollierte Vokabulare einhalten, sofern vorhanden.	Zuordnungen zur Struktur der Plattform bereitstellen und die Vorschriften über Standardformate und kontrollierte Vokabulare einhalten, sofern vorhanden.

Or. en

Änderungsantrag 152
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte Daten über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten.	(21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen***, einschließlich zur Überwachung und Durchsetzung,*** oder Forschungstätigkeiten erzeugte Daten über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten. ***Andere Parteien, wie Mitgliedstaaten, Hochschulen, wissenschaftliche Stellen der Mitgliedstaaten oder nationale Behörden, sollten in der Lage sein, den Agenturen oder der Kommission Chemikaliendaten zur Speicherung und Pflege anzubieten. In einem solchen Fall sollte es den Agenturen bzw. der Kommission obliegen, zu entscheiden, ob sie auf das Angebot positiv reagieren und im Falle einer Ablehnung des Angebots***

eine Begründung geben.

Or. en

Änderungsantrag 153
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte Daten über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten.	(21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte Daten über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten. ***Andere Parteien, wie Mitgliedstaaten, wissenschaftliche Stellen der Mitgliedstaaten oder nationale Behörden, sollten in der Lage sein, den Agenturen oder der Kommission Chemikaliendaten zur Verfügung zu stellen. In einem solchen Fall sollte es den Agenturen bzw. der Kommission obliegen, zu entscheiden, ob sie auf das Angebot positiv reagieren, wobei das für die Aufnahme in die gemeinsame Datenplattform geeignete Format zu berücksichtigen ist.***

Or. en

Begründung

Die Mitgliedstaaten verfügen über einschlägige Informationen, die Datenlücken schließen und für die Politik von Nutzen sein könnten.

Änderungsantrag 154
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte Daten über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten.	(21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen ***Rechtsvorschriften,*** Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte ***Chemikaliendaten*** über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union ***oder anderer Verpflichtungen aus dieser Verordnung*** erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten.

Or. en

Änderungsantrag 155
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis	(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis

für Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von Chemikalien auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen.

für Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von Chemikalien auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen. ***Die Mitgliedstaaten sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die über nationale Rahmenprogramme finanziert werden, auffordern, ihre Daten der EUA bzw. der ECHA zur Verfügung zu stellen.***

Or. en

Änderungsantrag 156
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für ***Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von*** Chemikalien ***auf die ökologische Nachhaltigkeit*** zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von	(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für Chemikalien zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle ***sonstigen Daten zu Chemikalien, einschließlich*** Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur

Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen.	Verfügung stellen. ***Die Mitgliedstaaten sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die über nationale Rahmenprogramme finanziert werden, gegebenenfalls auffordern, ihre Daten der EUA bzw. der ECHA zur Verfügung zu stellen.***

Or. en

Begründung

Der Umfang der bereitzustellenden Daten geht über die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit hinaus, wie z. B. der ausdrückliche Verweis auf Human-Biomonitoring-Daten zeigt. Auch nationale Forschungsdaten sollten einbezogen werden.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für ***Stoffsicherheitsbeurteilungen*** und ***die*** Auswirkungen ***von Chemikalien*** auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen.	(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für ***Chemikalien*** und ***deren*** Auswirkungen auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien***, insbesondere jene***, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden***, verpflichtet werden***, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle ***sonstigen Chemikaliendaten, einschließlich*** Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen.

Or. en

Änderungsantrag 158
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von Chemikalien auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen.	(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von Chemikalien auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch ***nationale Programme und*** Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen.

Or. en

Änderungsantrag 159
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(23a) Unabhängigen Forschungsstudien wird bei der Gefahren- und Risikobewertung von Chemikalien oft ein vergleichsweise geringes Gewicht beigemessen, was zu einer Kluft zwischen unabhängiger Forschung einerseits und Chemikalienregulierung und -politik

andererseits führt. Es ist notwendig, die Bewertung von Forschungsdaten zu strukturieren und transparent zu machen, damit sie bei der rechtlichen Bewertung von Chemikalien besser genutzt werden können. Die Kommission sollte einen Leitfaden mit Mindestanforderungen an Qualität und Berichterstattung veröffentlichen, um die Nutzung von Forschungsdaten zu verbessern.

Or. en

Änderungsantrag 160
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(23a) Zur Unterstützung eines ressourceneffizienten Ansatzes sollten die ECHA und die EFSA, die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 mit der Durchführung wissenschaftlicher Studien beauftragt wurden, bei der Bündelung von Ressourcen und Fachwissen für EU-weite Human-Biomonitoring-Studien eng zusammenarbeiten. Die Mitgliedstaaten sollten mit den Agenturen zusammenarbeiten, um die Überwachung betreffend Planung, Koordinierung, Entnahme und Übermittlung von Proben in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet zu organisieren.

Or. en

Änderungsantrag 161
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Als für die Überwachung von Daten und Informationen über Chemikalien in der Umwelt zuständige Agentur sollte die EUA auch für die Sammlung, das Hosting und die Pflege von Human-Biomonitoring-Daten verantwortlich sein. ***Sofern Human-Biomonitoring-Daten eine besondere Kategorie personenbezogener Daten, d. h. Gesundheitsdaten, darstellen, sollte die EUA diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist, wie in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates[11] vorgesehen. In dieser Verordnung sind die Fälle festgelegt, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten besteht, nämlich dann, wenn die EUA diese Daten verarbeitet, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, zeitliche und räumliche Expositionstrends zu überwachen, Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen zu entwickeln, die Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen zu überwachen und regulatorische Risikobewertungen zu unterstützen.***	(24) Als für die Überwachung von Daten und Informationen über Chemikalien in der Umwelt zuständige Agentur sollte die EUA auch für die Sammlung, das Hosting und die Pflege von Human-Biomonitoring-Daten verantwortlich sein.
[11] Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).	

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Als für die Überwachung von Daten und Informationen über Chemikalien in der Umwelt zuständige Agentur sollte die EUA auch für die Sammlung, das Hosting und die Pflege von Human-Biomonitoring-Daten verantwortlich sein. ***Sofern Human-Biomonitoring-Daten eine besondere Kategorie personenbezogener Daten, d. h. Gesundheitsdaten, darstellen, sollte die EUA diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist, wie in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates[11] vorgesehen. In dieser Verordnung sind die Fälle festgelegt, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten besteht, nämlich dann, wenn die EUA diese Daten verarbeitet, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, zeitliche und räumliche Expositionstrends zu überwachen, Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen zu entwickeln, die Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen zu überwachen und regulatorische Risikobewertungen zu unterstützen.***	(24) Als für die Überwachung von Daten und Informationen über Chemikalien in der Umwelt zuständige Agentur sollte die EUA auch für die Sammlung, das Hosting und die Pflege von Human-Biomonitoring-Daten verantwortlich sein.

[11] Verordnung (EU) 2018/1725 des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

Or. en

Änderungsantrag 163
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(24a) Die EUA, die ECHA, die EFSA, die EMA, die EU-OSHA und die Kommission sollten in der Lage sein, Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, zu verarbeiten. Da personenbezogene Daten des Human-Biomonitorings eine besondere Kategorie personenbezogener Daten darstellen, nämlich Gesundheitsdaten, sollten die EUA, die Kommission, die ECHA, die EFSA, die EU-OSHA und die EMA diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g und für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2018/1725 erforderlich ist. In der vorliegenden Verordnung sind die Fälle festgelegt, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten besteht, die personenbezogene

Daten darstellen.

Or. en

Änderungsantrag 164
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(24a) Die EUA, die ECHA, die EFSA, die EMA und die Kommission sollten in der Lage sein, Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, zu verarbeiten. Da personenbezogene Daten des Human-Biomonitorings eine besondere Kategorie personenbezogener Daten darstellen, nämlich Gesundheitsdaten, sollten die EUA, die Kommission, die ECHA, die EFSA und die EMA diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g und für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2018/1725 erforderlich ist. In der vorliegenden Verordnung sind die Fälle festgelegt, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten besteht, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(24a) Die EUA, die ECHA, die EFSA, die EMA und die Kommission sollten in der Lage sein, Human-Biomonitoring-Daten, die personenbezogene Daten sind, zu verarbeiten. Da personenbezogene Daten des Human-Biomonitorings eine besondere Kategorie personenbezogener Daten darstellen, nämlich Gesundheitsdaten, sollten die EUA, die Kommission, die ECHA, die EFSA und die EMA diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g und für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2018/1725 erforderlich ist. In der vorliegenden Verordnung sind die Fälle festgelegt, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten besteht, die als personenbezogene Daten eingestuft werden.

Or. en

Änderungsantrag 166
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(24b) Die EUA sollte die Möglichkeit haben, Human-Biomonitoring-Daten zu verarbeiten, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, zeitliche und räumliche Expositionstrends zu überwachen, Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen zu entwickeln, die Auswirkungen von

Regulierungsmaßnahmen zu überwachen und regulatorische Risikobewertungen, Risikomanagement und politische Entscheidungen zu unterstützen. Die EUA sollte die Möglichkeit haben, Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, zu verarbeiten, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, zeitliche und räumliche Expositionstrends zu überwachen, Indikatoren für mit einer solchen Exposition verbundenen Gesundheitsrisiken zu entwickeln und die Effizienz und Wirksamkeit von Regulierungsmaßnahmen bei der Vermeidung von Exposition zu messen, durch die Analyse beispielsweise von Koexposition gegenüber mehreren Chemikalien, für die Daten zum gleichzeitigen Vorkommen verschiedener Chemikalien pro Einzelperson erforderlich sind, um sich wiederholende Muster beobachten und Schlussfolgerungen für Gruppen ziehen zu können und so Risikobewertungen und Risikomanagement weiter zu unterstützen. Die ECHA sollte auch als Datenverarbeiter für Human-Biomonitoring-Daten fungieren dürfen, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, damit Bewertungen von Chemikalien, z. B. Risiko- und Sicherheitsbeurteilungen, durchgeführt werden können. Einzelne Messungen von Chemikalien in Matrices menschlichen Ursprungs können die aufsichtsrechtliche Expositions- und Risikobewertung unterstützen, etwa die Ausarbeitung von Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobewertung der ECHA, und zu Empfehlungen für Risikomanagementmaßnahmen führen. Die EFSA und die EMA sollten auch als Datenverarbeiter für Human-Biomonitoring-Daten fungieren dürfen, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, insbesondere damit

regulatorische Maßnahmen priorisiert werden können. Die EU-OSHA sollte die Möglichkeit haben, Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, insbesondere für wissenschaftliche Forschungszwecke zu verarbeiten, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, um zeitliche und räumliche Trends bei der Exposition von Bevölkerungsgruppen gegenüber Chemikalien zu überwachen und um die Effizienz und Wirksamkeit von Regulierungsmaßnahmen zur Verhinderung der Exposition zu messen. Solche Daten sind auch für die EFSA von Nutzen, wenn sie Bewertungen von Chemikalien in Lebensmitteln durchführt und die Wirksamkeit bestehender Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Menschen über die Lebens- und Futtermittelkette nachvollzieht. Bei der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, sollten die EUA, die ECHA, die EFSA, die EMA, die EU-OSHA und die Kommission besonders auf die Einhaltung von Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 2018/1725 achten.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(24b) Die EUA sollte die Möglichkeit haben, diese Daten zu verarbeiten, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

zu bewerten, zeitliche und räumliche Expositionstrends zu überwachen, Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen zu entwickeln, die Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen zu überwachen und regulatorische Risikobewertungen, Risikomanagement und politische Entscheidungen zu unterstützen. Die Kommission sollte die Möglichkeit haben, Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, insbesondere für wissenschaftliche Forschungszwecke zu verarbeiten, um die Auswirkungen chemischer Stoffe auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, um zeitliche und räumliche Trends bei der Exposition von Bevölkerungsgruppen gegenüber chemischen Stoffen zu überwachen, um Indikatoren für die mit einer solchen Exposition verbundenen Gesundheitsrisiken zu entwickeln und um die Effizienz und Wirksamkeit von Regulierungsmaßnahmen bei der Verhinderung der Exposition zu messen, indem sie beispielsweise die Koexposition gegenüber mehreren chemischen Stoffen analysiert, für die Daten über das gleichzeitige Auftreten verschiedener chemischer Stoffe pro Person erforderlich sind, um gemeinsame Muster zu beobachten und Schlussfolgerungen für Bevölkerungsgruppen zu ziehen, und um weitere Risikobewertungen und Risikomanagement zu unterstützen. Die ECHA sollte auch als Datenverarbeiter für Human-Biomonitoring-Daten fungieren dürfen, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, um Bewertungen von Chemikalien, z. B. Risiko- und Sicherheitsbeurteilungen, durchführen zu können. Einzelne Messungen von Chemikalien in Matrices menschlichen Ursprungs können die aufsichtsrechtliche Expositions- und Risikobewertung unterstützen, etwa die Ausarbeitung von Stellungnahmen des Ausschusses für

Risikobewertung der ECHA, und zu Empfehlungen für Risikomanagementmaßnahmen führen. Die EFSA und die EMA sollten auch als Datenverarbeiter für Human-Biomonitoring-Daten fungieren dürfen, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, insbesondere damit regulatorische Maßnahmen priorisiert werden können. Solche Daten sind auch für die EFSA von Nutzen, wenn sie Bewertungen von Chemikalien in Lebensmitteln durchführt und die Wirksamkeit bestehender Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Menschen über die Lebens- und Futtermittelkette nachvollzieht. Bei der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, sollten die EUA, die ECHA, die EFSA, die EMA und die Kommission besonders auf die Einhaltung von Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 2018/1725 achten.

Or. en

Änderungsantrag 168
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(24 c) Vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erhobene Human-Biomonitoring-Daten sind erforderlich, um die Vollständigkeit, Qualität und Relevanz der Human-Biomonitoring-Datensätze sicherzustellen und so zu ermöglichen, dass die in dieser Verordnung aufgeführten wesentlichen öffentlichen Interessen und wissenschaftlichen Forschungszwecke gewahrt werden. Daher sollten solche Daten, die vor Inkrafttreten dieser

Verordnung erhoben wurden, von der EUA, der ECHA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und der Kommission verarbeitet werden können, wenn diese Verordnung in Kraft tritt.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(24c) Vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erhobene Human-Biomonitoring-Daten sind erforderlich, um die Vollständigkeit, Qualität und Relevanz der Human-Biomonitoring-Datensätze sicherzustellen und so zu ermöglichen, dass die in dieser Verordnung aufgeführten wesentlichen öffentlichen Interessen und wissenschaftlichen Forschungszwecke gewahrt werden. Daher sollten solche Daten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erhoben wurden, von der EUA, der ECHA, der EFSA, der EMA und der Kommission verarbeitet werden können, wenn diese Verordnung in Kraft tritt.

Or. en

Änderungsantrag 170
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(26a) Es gibt Datenlücken bezüglich des Vorkommens von gefährlichen und anderen schädlichen Chemikalien in Produkten auf dem EU-Markt. Um die Verfügbarkeit von Daten besser sichtbar zu machen und Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten im Hinblick auf sicherere Alternativen sowie die Nutzung solcher Alternativen zu fördern, sollte die ECHA ein Archiv mit Informationen über Chemikalien in Produkten und ihre verfügbaren Alternativen einrichten und pflegen, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union erstellt werden. Darüber hinaus sollte die ECHA alle Daten über Chemikalien, die in Produkten enthalten sind oder in Produktionsprozessen verwendet werden und die über das Webportal gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2024/178 zugänglich sind, in die gemeinsame Datenplattform aufnehmen.

Or. en

Änderungsantrag 171
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(27) Um die Verwendung und Harmonisierung von Referenzwerten unter Risikobewertern und Risikomanagern im Rahmen der verschiedenen Rechtsakte der Union zu fördern und die Einhaltung und Durchsetzung regulatorischer Referenzwerte zu erleichtern, sollte die ECHA ein Verzeichnis der Referenzwerte, die im Kontext der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt oder angenommen werden, einrichten und pflegen. Die Agenturen sollten der ECHA die Referenzwerte mitteilen, die sie im Rahmen ihrer	(27) Um die Verwendung und Harmonisierung von Referenzwerten unter Risikobewertern und Risikomanagern im Rahmen der verschiedenen Rechtsakte der Union zu fördern und die Einhaltung und Durchsetzung regulatorischer Referenzwerte zu erleichtern, sollte die ECHA ein Verzeichnis der Referenzwerte, die im Kontext der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt oder angenommen werden, einrichten und pflegen. Die Agenturen sollten der ECHA die Referenzwerte mitteilen, die sie im Rahmen ihrer

Tätigkeiten aufzeichnen oder festlegen. Darüber hinaus sollte die ECHA die Rechtsakte der Union regelmäßig auf die in deren Rahmen angenommenen Referenzwerte überprüfen. Zur Vereinfachung des automatischen Zugangs der Öffentlichkeit zu aktuellen Referenzwerten sollte die ECHA das Referenzwerteverzeichnis als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren, alle Referenzwerte zusammen mit den entsprechenden Kontextdaten, die sie erhalten oder abgerufen hat, in dieses Verzeichnis aufnehmen und sicherstellen, dass diese Werte und die Kontextdaten maschinenlesbar sind.	Tätigkeiten aufzeichnen oder festlegen. Darüber hinaus sollte die ECHA die Rechtsakte der Union regelmäßig auf die in deren Rahmen angenommenen Referenzwerte überprüfen. Zur Vereinfachung des automatischen Zugangs der Öffentlichkeit zu aktuellen Referenzwerten sollte die ECHA das Referenzwerteverzeichnis als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren, alle Referenzwerte zusammen mit den entsprechenden Kontextdaten, die sie erhalten oder abgerufen hat, in dieses Verzeichnis aufnehmen und sicherstellen, dass diese Werte und die Kontextdaten maschinenlesbar sind. ***Bei Referenzwerten zur krebserregenden Wirkung einer Chemikalie, für die keine maximale Expositionshöhe angegeben werden kann, unterhalb derer keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten sind, sollte auch das mit dem jeweiligen Referenzwert verbundene statistische Krebsrisiko angegeben werden, sofern verfügbar.***

Or. en

Änderungsantrag 172
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(27a) Angesichts des breiten Anwendungsbereichs der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union sollte bei der Festlegung der praktischen Modalitäten für die Durchführung der Bestimmungen über die Meldung von Studien die Verhältnismäßigkeit berücksichtigt werden, um eine Überlastung der Unternehmer, der Labore und der ECHA zu vermeiden.

Or. en

Begründung

Die vorgeschlagene Verpflichtung zur Meldung von Studien, die von der Industrie in Auftrag gegeben werden, führt zu einem erheblichen Verwaltungsaufwand. Diese Belastung sowohl für die Unternehmer als auch in der Folge für die ECHA sollte unter Berücksichtigung der großen Zahl und Vielfalt der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte sowie der großen Menge an den von der Industrie täglich durchgeführten Studien, Messungen und Analysen nicht unterschätzt werden. Die Verpflichtung muss daher verhältnismäßig sein und sich auf Studien konzentrieren, die einen bestimmten Mehrwert für das Risiko- oder Regulierungsmanagement von Chemikalien bieten.

Änderungsantrag 173
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien	***entfällt***

erst zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden.

Or. en

Begründung

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.

Änderungsantrag 174
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien	***entfällt***

gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden.

Or. en

Änderungsantrag 175
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser	(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden. ***Die***

Verordnung Anwendung finden.	***ECHA sollte auch Leitlinien für Pflichteninhaber ausarbeiten, um die Umsetzung der Meldepflicht zu erleichtern, die Informationen über die Art der meldepflichtigen Studien umfassen.***

Or. en

Änderungsantrag 176
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein **–** ***unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden*** **–**, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden.	(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein, sollten die Unternehmer und Labore ***bestimmte Informationen über*** die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union ***und zur Unterstützung eines Antrags, einer Meldung oder eines Regulierungsdossiers, das einer Behörde gemeldet oder vorgelegt werden soll,*** in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst ***zwei Jahre*** nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden.	(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig ***von ihrem Zweck, ihren Ergebnissen oder*** davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst ***ein Jahr*** nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden.

Or. en

Änderungsantrag 178
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(28a) Um Unsicherheiten für die Unternehmer zu vermeiden, die sich aus dem Vorhandensein zweier von der ECHA bzw. der EFSA verwalteten Datenbanken für die Meldung von Studien ergeben, sollten die von der ECHA festgelegten praktischen Modalitäten für die Durchführung der Bestimmungen über die Meldung von Studien so weit wie möglich an die entsprechenden praktischen Modalitäten der EFSA angeglichen werden.

Or. en

Begründung

Die Verpflichtung zur Meldung von Studien besteht bereits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts. Daher ist es sinnvoll, die praktischen Modalitäten für die an die ECHA zu meldenden Studien an die der EFSA anzugleichen.

Änderungsantrag 179
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(29) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates sind Unternehmer und Labore verpflichtet, die von ihnen zur Unterstützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegebenen Studien, für die im Unionsrecht Vorschriften enthalten sind, wonach die EFSA ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, an die von der EFSA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen zu	***entfällt***

melden. Um die Unternehmer und Labore nicht zu überlasten, sollten sie daher nicht verpflichtet sein, diese Studien auch an die von der ECHA gemäß dieser Verordnung eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen zu melden.

Or. en

Änderungsantrag 180
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(29) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates sind Unternehmer und Labore verpflichtet, die von ihnen zur Unterstützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegebenen Studien, für die im Unionsrecht Vorschriften enthalten sind, wonach die EFSA ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, an die von der EFSA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen zu melden. Um die Unternehmer und Labore nicht zu überlasten, sollten sie daher nicht verpflichtet sein, diese Studien auch an die von der ECHA gemäß dieser Verordnung eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen zu melden.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 181
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(30) Um die Kohärenz zwischen diesen beiden Mechanismen zur Meldung von Studien sowie Sicherheit für die Unternehmer, die Meldungen einreichen, zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für die öffentliche Verbreitung von Studienmeldungen gegebenenfalls insofern übereinstimmen, als die Meldungen erst dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich gemacht werden sollten, wenn eine entsprechende Registrierung, ein Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulierungsdossier bei der zuständigen Stelle der Union oder des Mitgliedstaats eingereicht wurde und diese Stelle der Union oder des Mitgliedstaats über die Vertraulichkeit der in diesem Regulierungsdossier enthaltenen Daten entschieden hat. Darüber hinaus sollten die ECHA und die EFSA zusammenarbeiten, um die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien zu vereinfachen und einen gemeinsamen Ansatz für die Kennzeichnung der gemeldeten Informationen zu gewährleisten, damit die Rückverfolgbarkeit der gemeldeten Studien in ihren jeweiligen Datenbanken erleichtert wird.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 182
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(30) Um die Kohärenz zwischen diesen beiden Mechanismen zur Meldung von Studien sowie Sicherheit für die	***entfällt***

Unternehmer, die Meldungen einreichen, zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für die öffentliche Verbreitung von Studienmeldungen gegebenenfalls insofern übereinstimmen, als die Meldungen erst dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich gemacht werden sollten, wenn eine entsprechende Registrierung, ein Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulierungsdossier bei der zuständigen Stelle der Union oder des Mitgliedstaats eingereicht wurde und diese Stelle der Union oder des Mitgliedstaats über die Vertraulichkeit der in diesem Regulierungsdossier enthaltenen Daten entschieden hat. Darüber hinaus sollten die ECHA und die EFSA zusammenarbeiten, um die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien zu vereinfachen und einen gemeinsamen Ansatz für die Kennzeichnung der gemeldeten Informationen zu gewährleisten, damit die Rückverfolgbarkeit der gemeldeten Studien in ihren jeweiligen Datenbanken erleichtert wird.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im	***entfällt***

Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind.

Or. en

Änderungsantrag 184
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 185
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen**	***entfällt***

Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind.

Or. en

Änderungsantrag 186
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über	(31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, ***und um Tierversuche nach Möglichkeit zu vermeiden***. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien

den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind.	sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind.

Or. en

Änderungsantrag 187
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien	*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

zu ermöglichen, die zur Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind.

Or. en

Änderungsantrag 188
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Um jedoch die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtung zur Meldung von Studien zu gewährleisten und gegebenenfalls den Besonderheiten der einzelnen Bewertungsverfahren Rechnung zu tragen, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verpflichtung festlegen und alle erforderlichen	***entfällt***

Maßnahmen ergreifen, um die Einhaltung dieser Vorschriften zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein, da die Nichteinhaltung dieser Verordnung zu weniger belastbaren Risikobewertungen von Chemikalien führen könnte, was potenzielle Risiken und folglich schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen könnte.

Or. en

Änderungsantrag 189
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Um jedoch die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtung zur Meldung von Studien zu gewährleisten und gegebenenfalls den Besonderheiten der einzelnen Bewertungsverfahren Rechnung zu tragen, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verpflichtung festlegen und alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Einhaltung dieser Vorschriften zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein, da die Nichteinhaltung dieser Verordnung zu weniger belastbaren Risikobewertungen von Chemikalien führen könnte, was potenzielle Risiken und folglich schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen könnte.	***entfällt***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Um ***jedoch*** die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtung zur Meldung von Studien zu gewährleisten und gegebenenfalls den Besonderheiten der einzelnen Bewertungsverfahren Rechnung zu tragen, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verpflichtung festlegen und alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Einhaltung dieser Vorschriften zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein, da die Nichteinhaltung dieser Verordnung zu weniger belastbaren Risikobewertungen von Chemikalien führen könnte, was potenzielle Risiken und folglich schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen könnte.	(32) Um die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtung zur Meldung von Studien zu gewährleisten und gegebenenfalls den Besonderheiten der einzelnen Bewertungsverfahren Rechnung zu tragen, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verpflichtung festlegen und alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Einhaltung dieser Vorschriften zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein, da die Nichteinhaltung dieser Verordnung zu weniger belastbaren Risikobewertungen von Chemikalien führen könnte, was potenzielle Risiken und folglich schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen könnte.

Or. en

Änderungsantrag 191
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich	***entfällt***

wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen über die Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 austauschen.

Or. en

Änderungsantrag 192
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen über die Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 austauschen.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 193
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen über die Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 austauschen.	(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen über die Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 austauschen. ***Informationen über die Durchsetzung sollten veröffentlicht werden, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wirksame Umsetzung des Unionsrechts zu stärken.***

Or. en

Begründung

Dieser Änderungsantrag stellt eine Ergänzung von Änderungsantrag 27 des Berichterstatters dar.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der	(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der

Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen über die Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 austauschen.	Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen über die Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 austauschen ***und sicherstellen, dass die Informationen zur Durchsetzung veröffentlicht werden***.

Or. en

Änderungsantrag 195
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen ***über die*** Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 austauschen.	(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen austauschen***, um sie bei der Überprüfung der*** Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 ***zu unterstützen***.

Or. en

Begründung

Es sollte geklärt werden, welche Stellen für die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften zuständig sein werden.

Änderungsantrag 196
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 34

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(34) Während in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates auch die Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit nach der Meldung von Studien an die EFSA vorgeschrieben ist, die zwecks Verlängerung einer Zulassung oder Genehmigung in Auftrag gegeben werden, würde eine ähnliche Anforderung im Rahmen der vorliegenden Verordnung angesichts des breiten Spektrums der Studien, die im Rahmen dieser Verordnung zu melden sind, einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die ECHA bedeuten.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 197
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 34

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(34) Während in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates auch die Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit nach der Meldung von Studien an die EFSA vorgeschrieben ist, die zwecks Verlängerung einer Zulassung oder Genehmigung in Auftrag gegeben werden, würde eine ähnliche Anforderung im Rahmen der vorliegenden Verordnung angesichts des breiten Spektrums der Studien, die im Rahmen dieser Verordnung zu melden sind, einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die ECHA bedeuten.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 198
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(35) In der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ist ein Mechanismus für die Meldung von Studien festgelegt. Wenn für Registranten die Verpflichtung besteht, Studien zur Generierung von Daten gemäß den Anforderungen der Anhänge IX und X der genannten Verordnung durchzuführen, müssen sie zunächst einen Versuchsvorschlag bei der ECHA einreichen, um eine Entscheidung zu erhalten, die sie zur Durchführung einer Studie verpflichtet. Eine solche Entscheidung kann auch als Ergebnis einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder einer Stoffbewertung nach der genannten Verordnung ergehen. Zur Verbesserung der Transparenz, Rückverfolgbarkeit und wirksamen Überwachung von Studien, die aufgrund einer Entscheidung der ECHA gemäß den Artikeln 40, 41 oder 46 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden, sollten die Unternehmer in ihren Meldungen von Studien im Rahmen der vorliegenden Verordnung angeben, dass diese Studien in Übereinstimmung mit der entsprechenden Entscheidung in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 199
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(35) In der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ist ein Mechanismus für die Meldung von Studien festgelegt. Wenn für Registranten die Verpflichtung besteht, Studien zur Generierung von Daten gemäß den Anforderungen der Anhänge IX und X der genannten Verordnung durchzuführen, müssen sie zunächst einen Versuchsvorschlag bei der ECHA einreichen, um eine Entscheidung zu erhalten, die sie zur Durchführung einer Studie verpflichtet. Eine solche Entscheidung kann auch als Ergebnis einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder einer Stoffbewertung nach der genannten Verordnung ergehen. Zur Verbesserung der Transparenz, Rückverfolgbarkeit und wirksamen Überwachung von Studien, die aufgrund einer Entscheidung der ECHA gemäß den Artikeln 40, 41 oder 46 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden, sollten die Unternehmer in ihren Meldungen von Studien im Rahmen der vorliegenden Verordnung angeben, dass diese Studien in Übereinstimmung mit der entsprechenden Entscheidung in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden.	***entfällt***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(36) Um die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen, die in der Union Chemikalienbewertungen durchführen, zu stärken und eine größere Transparenz der Chemikalienbewertungen zu fördern, sollte die ECHA eine Datenbank mit Informationen über geplante, laufende oder abgeschlossene Regulierungsverfahren oder -maßnahmen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der Agenturen, die in den in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union genannt werden, einrichten und verwalten und sie in die gemeinsame Datenplattform integrieren, damit die Behörden darauf zugreifen können. Die Informationen über solche Regulierungsverfahren oder -maßnahmen sollten mindestens die Stoffidentität sowie die Identifizierung, den Status und schließlich das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme umfassen. Diese Informationen sollten auch unverzüglich zur Verfügung gestellt und während des Bewertungsprozesses auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde, sollten diese Informationen auch auf der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden.	(36) Um die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen, die in der Union Chemikalienbewertungen durchführen, zu stärken und eine größere Transparenz der Chemikalienbewertungen ***sowie die schrittweise Abschaffung von Tierversuchen*** zu fördern, sollte die ECHA eine Datenbank mit Informationen über geplante, laufende oder abgeschlossene Regulierungsverfahren oder -maßnahmen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der Agenturen, die in den in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union genannt werden, einrichten und verwalten und sie in die gemeinsame Datenplattform integrieren, damit die Behörden darauf zugreifen können. Die Informationen über solche Regulierungsverfahren oder -maßnahmen sollten mindestens die Stoffidentität sowie die Identifizierung, den Status und schließlich das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme umfassen***, einschließlich etwaiger neuer Anforderungen zur Durchführung von Tierversuchen und der voraussichtlichen Dauer der jeweiligen Tätigkeit***. Diese Informationen sollten auch unverzüglich zur Verfügung gestellt und während des Bewertungsprozesses auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde, sollten diese Informationen auch auf der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden.

Or. en

Änderungsantrag 201

Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(36) Um die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen, die in der Union Chemikalienbewertungen durchführen, zu stärken und eine größere Transparenz der Chemikalienbewertungen zu fördern, sollte die ECHA eine Datenbank mit Informationen über geplante, laufende oder abgeschlossene Regulierungsverfahren oder -maßnahmen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der Agenturen, die in den in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union genannt werden, einrichten und verwalten und sie in die gemeinsame Datenplattform integrieren, damit die Behörden darauf zugreifen können. Die Informationen über solche Regulierungsverfahren oder -maßnahmen sollten mindestens die Stoffidentität sowie die Identifizierung, den Status und schließlich das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme umfassen. Diese Informationen sollten auch unverzüglich zur Verfügung gestellt und während des Bewertungsprozesses auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde, sollten diese Informationen auch auf der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden.	(36) Um die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen, die in der Union Chemikalienbewertungen durchführen, zu stärken und eine größere Transparenz der Chemikalienbewertungen zu fördern, sollte die ECHA eine Datenbank mit Informationen über geplante, laufende oder abgeschlossene Regulierungsverfahren oder -maßnahmen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der Agenturen, die in den in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union genannt werden, einrichten und verwalten und sie in die gemeinsame Datenplattform integrieren, damit die Behörden darauf zugreifen können. Die Informationen über solche Regulierungsverfahren oder -maßnahmen sollten mindestens die Stoffidentität sowie die Identifizierung, den Status und schließlich das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme umfassen, ***einschließlich der Angabe, ob Tierversuche damit verbunden sind***. Diese Informationen sollten auch unverzüglich zur Verfügung gestellt und während des Bewertungsprozesses auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde, sollten diese Informationen auch auf der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden.

Or. en

Änderungsantrag 202
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist.	(38) ***Im Sinne einer leichten Auffindbarkeit von Chemikaliendaten in der Datenbank und der Vermeidung von Duplikaten wird jede in der gemeinsamen Datenplattform enthaltene Chemikalie durch eine eindeutige chemische Kennung und eine chemische Notation zu ihrer Molekularstruktur angegeben.*** Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist.

Or. en

Änderungsantrag 203
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist.	(38) Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist. ***Bei der Festlegung solcher Formate und kontrollierter Vokabulare sollten die Agenturen und die Kommission gegebenenfalls die Beiträge der Mitgliedstaaten und der Interessengruppen berücksichtigen.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist.	(38) Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist. ***Diese gegenseitige Kohärenz sollte durch die Bemühungen der jeweiligen Agentur unterstützt werden, die Übereinstimmung der vollständigen Studiendaten, Studienberichte und Studienzusammenfassungen sicherzustellen.***

Or. en

Änderungsantrag 205
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 41

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(41) Die internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID) ist eine Softwareanwendung zur Erfassung, Speicherung, Pflege und zum Austausch von Chemikaliendaten. Die ECHA entwickelt und pflegt die IUCLID-Software und das zugrunde liegende Format in Zusammenarbeit mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). In IUCLID wurden alle harmonisierten OECD-Vorlagen integriert, bei denen es sich um harmonisierte Formate handelt, die auf OECD-Ebene vereinbart wurden, um die strukturierte und einheitliche Dokumentation von Testergebnissen und ähnlichen Chemikaliendaten zu erleichtern. Da Chemikaliendaten im Rahmen von Rechtsakten der Union wie den Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EG) Nr. 1107/2009[13] und (EU) Nr. 528/2012[14] des Europäischen Parlaments und des Rates über IUCLID an die ECHA übermittelt werden, ist die ECHA eng in die Weiterentwicklung von IUCLID eingebunden, und in IUCLID werden die auf OECD-Ebene vereinbarten Standardformate integriert; daher ist es angemessen und notwendig, für die Kommission und die Agenturen die Verpflichtung einzuführen, IUCLID für die relevanten Dossierteile im Kontext bestimmter in Anhang I aufgeführter Rechtsakte der Union zu verwenden, wenn sie die in diesen Dossiers enthaltenen Daten an die ECHA übermitteln.	(41) Die internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID) ist eine Softwareanwendung zur Erfassung, Speicherung, Pflege und zum Austausch von Chemikaliendaten. Die ECHA entwickelt und pflegt die IUCLID-Software und das zugrunde liegende Format in Zusammenarbeit mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). In IUCLID wurden alle harmonisierten OECD-Vorlagen integriert, bei denen es sich um harmonisierte Formate handelt, die auf OECD-Ebene vereinbart wurden, um die strukturierte und einheitliche Dokumentation von Testergebnissen und ähnlichen Chemikaliendaten zu erleichtern. Da Chemikaliendaten im Rahmen von Rechtsakten der Union wie den Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EG) Nr. 1107/2009[13] und (EU) Nr. 528/2012[14] des Europäischen Parlaments und des Rates über IUCLID an die ECHA übermittelt werden, ist die ECHA eng in die Weiterentwicklung von IUCLID eingebunden, und in IUCLID werden die auf OECD-Ebene vereinbarten Standardformate integriert; daher ist es angemessen und notwendig, für die Kommission und die Agenturen die Verpflichtung einzuführen, IUCLID für die relevanten Dossierteile im Kontext bestimmter in Anhang I aufgeführter Rechtsakte der Union zu verwenden, wenn sie die in diesen Dossiers enthaltenen Daten an die ECHA übermitteln. ***In Anbetracht ihres Fachwissens und ihrer Verantwortung für die IUCLID-Software***

sowie für die Einrichtung und den Betrieb der gemeinsamen Datenplattform ist es angebracht, dass die ECHA genaue Leitlinien und angemessene technische und IT-Unterstützung bereitstellt, damit die zuständigen Behörden in der Lage sind, ihrer Verpflichtung zur Übermittlung der entsprechenden Abschnitte der Dossiers nachzukommen.

[13] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

[14] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

[13] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

[14] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Or. en

Begründung

Selbsterklärend.

Änderungsantrag 206
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 41

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(41) Die internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID) ist eine Softwareanwendung zur Erfassung, Speicherung, Pflege und zum Austausch von Chemikaliendaten. Die ECHA entwickelt und pflegt die IUCLID-Software und das zugrunde liegende	(41) Die internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID) ist eine Softwareanwendung zur Erfassung, Speicherung, Pflege und zum Austausch von Chemikaliendaten. Die ECHA entwickelt und pflegt die IUCLID-Software und das zugrunde liegende

Format in Zusammenarbeit mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). In IUCLID wurden alle harmonisierten OECD-Vorlagen integriert, bei denen es sich um harmonisierte Formate handelt, die auf OECD-Ebene vereinbart wurden, um die strukturierte und einheitliche Dokumentation von Testergebnissen und ähnlichen Chemikaliendaten zu erleichtern. Da Chemikaliendaten im Rahmen von Rechtsakten der Union wie den Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EG) Nr. 1107/2009 und (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über IUCLID an die ECHA übermittelt werden, ist die ECHA eng in die Weiterentwicklung von IUCLID eingebunden, und in IUCLID werden die auf OECD-Ebene vereinbarten Standardformate integriert; daher ist es angemessen und notwendig, für die ***Kommission und die Agenturen*** die Verpflichtung einzuführen, IUCLID für die relevanten Dossierteile im Kontext bestimmter in Anhang I aufgeführter Rechtsakte der Union zu verwenden, wenn sie die in diesen Dossiers enthaltenen Daten an die ECHA übermitteln.	Format in Zusammenarbeit mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). In IUCLID wurden alle harmonisierten OECD-Vorlagen integriert, bei denen es sich um harmonisierte Formate handelt, die auf OECD-Ebene vereinbart wurden, um die strukturierte und einheitliche Dokumentation von Testergebnissen und ähnlichen Chemikaliendaten zu erleichtern. Da Chemikaliendaten im Rahmen von Rechtsakten der Union wie den Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EG) Nr. 1107/2009 und (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über IUCLID an die ECHA übermittelt werden, ist die ECHA eng in die Weiterentwicklung von IUCLID eingebunden, und in IUCLID werden die auf OECD-Ebene vereinbarten Standardformate integriert; daher ist es angemessen und notwendig, für die ***Behörden*** die Verpflichtung einzuführen, IUCLID für die relevanten Dossierteile im Kontext bestimmter in Anhang I aufgeführter Rechtsakte der Union zu verwenden, wenn sie die in diesen Dossiers enthaltenen Daten an die ECHA übermitteln.
[13] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).	[13] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).
[14] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).	[14] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).
	Or. en

Änderungsantrag 207
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, die von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.	(42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt ***und Gesundheit*** zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit ***und gesundheitliche Auswirkungen*** von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze ***von Chemikaliendaten*** über die ökologische Nachhaltigkeit ***und Gesundheit*** ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit ***und Gesundheit*** einrichten, die von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze ***mit Chemikaliendaten*** über die ökologische Nachhaltigkeit ***und Gesundheit*** zu gewährleisten, sollten der Kommission

Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, die von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze über die	(42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, die von der Kommission, den Agenturen***, den Mitgliedstaaten*** und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, ***insbesondere jene,*** die durch ***nationale Programme und*** Rahmenprogramme der Union finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur

ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

Ermittlung relevanter Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

Or. en

Änderungsantrag 209
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, die von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die	(42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, die von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch ***nationale Programme und*** Rahmenprogramme der Union finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen

Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.	für die Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

Or. en

Änderungsantrag 210
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 43

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(43) Damit die Auswirkungen einer Exposition gegenüber Chemikalien auf Mensch und Umwelt, einschließlich des Klimas, überwacht werden und eine Wissensbasis zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt geschaffen wird, sollten die ***EUA und die ECHA*** gemeinsam eine Reihe von Indikatoren entwickeln, regelmäßig – mindestens alle zwei Jahre – aktualisieren und in Form eines Dashboards darstellen. Die ***EFSA, die EMA, die EU-OSHA*** und die Kommission übermitteln der EUA regelmäßig alle verfügbaren Daten, die in den Rahmen ihres Mandats fallen und für die Erstellung der Indikatoren relevant sind. Die ***EUA und die ECHA*** sollten dieses Indikator-Dashboard in die gemeinsame Datenplattform integrieren.	(43) Damit die Auswirkungen einer Exposition gegenüber Chemikalien auf Mensch und Umwelt, einschließlich des Klimas, überwacht werden und eine Wissensbasis zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt geschaffen wird, sollten die ***Behörden*** gemeinsam eine Reihe von Indikatoren entwickeln, regelmäßig – mindestens alle zwei Jahre – aktualisieren und in Form eines Dashboards darstellen. ***Zur Überwachung des aggregierten Risikos für Gebiete im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Exposition gegenüber Chemikalien und Schadstoffen auf Mensch und Umwelt, einschließlich des Klimas, sollten die Agenturen gemeinsam einen aggregierten Indikator auf verschiedenen territorialen Ebenen entwickeln und regelmäßig, mindestens alle zwei Jahre, aktualisieren, und zwar in Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle und in Anlehnung an deren europaweiten Rahmen für die Gefährdung[1a]. Die EUA sollte die Ergebnisse dieses Indikators mit anderen Gesundheits- und Umweltdatensätzen abgleichen, z. B. mit epidemiologischen***

Daten zur Gesundheit am Arbeitsplatz, zu Lebensstilfaktoren und zu sozioökonomischen Faktoren, um die Auswirkungen und Risiken kumulierter Risikofaktoren auf die Bevölkerung auf territorialer Ebene zu bewerten. Die ***Agenturen*** und die Kommission übermitteln der EUA regelmäßig alle verfügbaren Daten, die in den Rahmen ihres Mandats fallen und für die Erstellung der Indikatoren relevant sind. Die ***Agenturen*** sollten dieses Indikatoren-Dashboard in die gemeinsame Datenplattform integrieren.

[1a] Eklund, L.G., Sibilia, A., Salvi, A., Antofie, T., Rodomonti, D., Salari, S., Poljansek, K., Marzi, S., Gyenes, Z. und Corban, C., Towards a European wide vulnerability framework, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2023, doi:10.2760/353889, JRC118850.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(43a) Um einen möglichst umfassenden Zugang zu Chemikaliendaten bereitzustellen und das Vertrauen in die Durchführung dieser Verordnung und der EU-Politik und -Rechtsvorschriften im Bereich Chemikalien zu stärken, sollten Einzelpersonen in Anbetracht der bestehenden Erfahrungen mit dem Konzept der Bürgerwissenschaft die Möglichkeit haben, begründete Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen von

Chemikalien auf Mensch und Umwelt vorzubringen, etwa in Form von unter Fachkollegen begutachteten Forschungsergebnissen oder Biomonitoring-Daten. Die Behörden sollten verpflichtet sein, die vorgelegten Nachweise zu prüfen und Maßnahmen zu ergreifen, wenn sie ein Problem feststellen. Im Einklang mit den Verpflichtungen der Union im Rahmen des Übereinkommens von Aarhus sollten Personen, die Nachweise einreichen, mit Verfahrensrechten ausgestattet werden, damit ihre Anliegen angemessen berücksichtigt werden.

Or. en

Änderungsantrag 212
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(43a) Um einen möglichst umfassenden Zugang zu Chemikaliendaten bereitzustellen und das Vertrauen in die Durchführung dieser Verordnung und der EU-Politik im Bereich Chemikalien zu stärken, sollten natürliche und juristische Personen in Anbetracht der bestehenden Erfahrungen mit dem Konzept der Bürgerwissenschaft die Möglichkeit haben, begründete Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen von Chemikalien auf Mensch und Umwelt vorzubringen, etwa in Form von unter Fachkollegen begutachteten Forschungsergebnissen oder Biomonitoring-Daten. Die Behörden sollten die vorgelegten Nachweise prüfen und Maßnahmen ergreifen, wenn sie ein Problem feststellen. Im Einklang mit den Verpflichtungen der Union im Rahmen des Übereinkommens von Aarhus sollten

Personen, die Nachweise einreichen, mit Verfahrensrechten ausgestattet werden, damit ihre Anliegen angemessen berücksichtigt werden.

Or. en

Änderungsantrag 213
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(44) Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender chemischer Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten, der als Grundlage für regulatorische Folgemaßnahmen dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen	(44) ***Mit dieser Verordnung sollte ein Frühwarn- und Reaktionssystem für bestehende und neu auftretende chemische Risiken eingerichtet werden.*** Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender chemischer Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten, der als Grundlage für regulatorische Folgemaßnahmen ***der Behörden*** dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und

zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt.

neu auftretende Risiken ***von Chemikalien, Chemikaliengruppen und der kumulativen Exposition gegenüber Chemikalien*** sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt. ***Für jedes in dem Bericht ermittelte Risiko- und Warnsignal sollten die Behörden in Erwägung ziehen, regulatorische, politische oder Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, oder gegebenenfalls Begründungen dazu vorzulegen, warum sie sich entschließen, keine Maßnahmen zu ergreifen. Neu auftretende chemische Risiken, die im Rahmen des Frühwarn- und Reaktionssystems ermittelt werden, sollten auch bei der Festlegung von Prioritäten für die strategische Planung von Horizont Europa berücksichtigt werden.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(44) Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender chemischer Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten, der als Grundlage für	(44) ***Mit dieser Verordnung sollte ein Frühwarn- und Reaktionssystem für bestehende und neu auftretende chemische Risiken eingerichtet werden.*** Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender chemischer Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen

regulatorische Folgemaßnahmen dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt.

über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten, der als Grundlage für regulatorische ***und politische*** Folgemaßnahmen dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken ***von Chemikalien und Chemikaliengruppen*** sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt. ***Für jedes in dem Bericht ermittelte Risiko- und Warnsignal sollten die Behörden in Erwägung ziehen, regulatorische, politische oder Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, oder gegebenenfalls begründen, warum sie sich entschließen, keine Maßnahmen zu ergreifen.***

Or. en

Änderungsantrag 215
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(44) Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender ***chemischer*** Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten, der als Grundlage für regulatorische Folgemaßnahmen dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt.	(44) Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender Risiken ***von Chemikalien und ihren Gruppierungen*** zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale entwickeln und zusammenstellen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erstellen, der als Grundlage für regulatorische Folgemaßnahmen dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt.

Or. en

Änderungsantrag 216
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 46

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(46) Die ECHA sollte die EUON weiterhin betreiben und sie in eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken (im Folgenden „Beobachtungsstelle“) umwandeln, die auch andere Chemikalien und innovative (rational konzipierte komplexe „fortschrittliche“) Materialien abdecken sollte, die von der Kommission ausgewählt werden, wobei gegebenenfalls Signale aus dem Frühwarn- und Reaktionssystem genutzt werden. Eines der Kriterien für die Auswahl von Chemikalien für die Beobachtungsstelle sollte ihre Neuartigkeit und ihr Schadenspotenzial sein, die zu einem neu entstehenden chemischen Risiko beitragen können. Weitere Kriterien für die Auswahl sollten der höhere Unsicherheitsfaktor in Bezug auf diese Chemikalien und der aus der begrenzten Regulierungserfahrung mit diesen Chemikalien resultierende Bedarf an zusätzlicher Prüfung und Transparenz sein. Die Beobachtungsstelle sollte die Umsetzung der Rechtsvorschriften und den verantwortungsvollen Umgang mit diesen Chemikalien erleichtern, indem sie zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Verwendung und die Verfügbarkeit ausgewählter Chemikalien am Markt sammelt, zusammenstellt und öffentlich verbreitet.	(46) Die ECHA sollte die EUON weiterhin betreiben und sie in eine Beobachtungsstelle für bestimmte ***Chemikalien oder Gruppen von*** Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken (im Folgenden „Beobachtungsstelle“) umwandeln, die auch andere Chemikalien und innovative (rational konzipierte komplexe „fortschrittliche“) Materialien abdecken sollte, die von der Kommission ausgewählt werden, wobei gegebenenfalls Signale aus dem Frühwarn- und Reaktionssystem genutzt werden. Eines der Kriterien für die Auswahl von Chemikalien für die Beobachtungsstelle sollte ihre Neuartigkeit und ihr Schadenspotenzial sein, die zu einem neu entstehenden chemischen Risiko beitragen können. Weitere Kriterien für die Auswahl sollten der höhere Unsicherheitsfaktor in Bezug auf diese Chemikalien und der aus der begrenzten Regulierungserfahrung mit diesen Chemikalien resultierende Bedarf an zusätzlicher Prüfung und Transparenz sein. Die Beobachtungsstelle sollte die Umsetzung der Rechtsvorschriften und den verantwortungsvollen Umgang mit diesen Chemikalien erleichtern, indem sie zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Verwendung und die Verfügbarkeit ausgewählter Chemikalien am Markt sammelt, zusammenstellt und öffentlich verbreitet.

Or. en

Änderungsantrag 217
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen.	(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen. ***Wenn eine Probe eines Stoffes Voraussetzung für die Durchführung wissenschaftlicher Studien ist, sollte die ECHA auf Anfrage die erforderliche Probe vom Unternehmer erhalten, wobei die Vertraulichkeit und der Datenschutz nach dem Unionsrecht zu wahren sind. Wann immer möglich, sollten die Informationen, die durch von der ECHA in Auftrag gegebene Studien gewonnen werden, mit anderen Mitteln als Versuchen mit Wirbeltieren gewonnen werden.***

Or. en

Änderungsantrag 218
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen.	(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen. ***Wenn für die Durchführung wissenschaftlicher Studien eine Probe eines Stoffes benötigt wird, sollte die ECHA befugt sein, den Unternehmer aufzufordern, die erforderliche Probe bereitzustellen.***

Or. en

Begründung

Zur Durchführung von Überwachungsstudien wird eine geeignete Probe benötigt. Die ECHA sollte daher befugt sein, solche Proben von einem Unternehmer anzufordern.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen.	(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen. ***Soweit relevant und wann immer möglich, sollten Informationen, die durch von der ECHA in Auftrag gegebene Studien gewonnen werden, mit Hilfe von tierversuchsfreien Methoden gewonnen werden.***

Or. en

Änderungsantrag 220
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen.	(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien***, Gruppen von Chemikalien und das Risiko einer kumulativen Exposition ihnen gegenüber*** im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen.

Or. en

Änderungsantrag 221
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(48a) Um zum Gesamtziel dieser Verordnung beizutragen, bessere, vollständige, kohärente und solide wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und für die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Durchführung und Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften der Union über Chemikalien Sorge zu tragen, sollte die Kommission mit dieser Verordnung zur Erstellung eines Berichts verpflichtet werden, in dem die Angemessenheit der Ressourcen der Agenturen im Hinblick auf ihre derzeitigen Aufgaben und ihre neuen Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung analysiert und ein Ausblick auf die Ressourcen gegeben wird, die zur Bewältigung wichtiger regulatorischer Herausforderungen erforderlich sind. Die Kommission sollte ferner einen Bericht über die Auswirkungen der kumulativen Exposition gegenüber Chemikalien auf die Gesundheit und die Umwelt erstellen und analysieren, ob die derzeitige Risikobewertung von Chemikalien in den Rechtsvorschriften der Union geeignet ist, die Kombinationswirkung von Chemikaliengemischen angemessen zu berücksichtigen und für ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt Sorge zu tragen.

Or. en

Änderungsantrag 222
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(48a) Da diese Verordnung die Aufgaben und die Arbeitsbelastung der Europäischen Chemikalienagentur erweitert, muss sie mit angemessenen und stabilen Ressourcen ausgestattet werden, und es sollte für eine stabile Governance der wissenschaftlichen Ausschüsse gesorgt werden. Es ist daher angezeigt, dass die Kommission alle Entwicklungen berücksichtigt und den Bedürfnissen der Agentur Rechnung trägt, damit diese ihre Aufgaben und ihr Potenzial voll ausschöpfen kann.

Or. en

Änderungsantrag 223
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 49 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(49a) Um die wirksame Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien zu unterstützen und zur Entwicklung einer umfassenden Chemikalienpolitik der Union beizutragen, ist es unerlässlich, dass EU-weite Human-Biomonitoring-Studien durchgeführt werden, die in regelmäßigen Abständen hochwertige und repräsentative Daten liefern.

Or. en

Begründung

Human-Biomonitoring-Studien sind für Risikobewertungen und die Wirksamkeit der Rechtsvorschriften der Union über Chemikalien von entscheidender Bedeutung. Die EFSA verfügt über ein jährliches Budget von 15 Mio. € für Verifizierungsstudien gemäß dem Allgemeinen Lebensmittelgesetz. Die ECHA erhält ein jährliches Budget von 5 Mio. € für die Datengenerierung. Es sollte ein klares Mandat erteilt werden, in regelmäßigen Abständen EU-weite Studien zum Biomonitoring beim Menschen durchzuführen.

Änderungsantrag 224
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 51 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(51a) Bis zum XXX/vor der Durchführung dieser Verordnung führt die Kommission eine Folgenabschätzung zum Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ durch, um sicherzustellen, dass mögliche Auswirkungen auf Unternehmen gebührend berücksichtigt werden und dass die Unternehmen von Anfang in das Konzept einbezogen werden.

Or. en

Änderungsantrag 225
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken.	(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung ***sicherer und*** nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten, ***eine Prüfung der zu Regulierungszwecken erzeugten und verwendeten Daten durch betroffene Parteien zu ermöglichen,*** und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -

bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 226
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken.	(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung ***sicherer und*** nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten***, das Wissen*** und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger ***über bzw.*** in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken ***und dazu beizutragen, dass Tierversuche nach Möglichkeit abgeschafft werden***.

Or. en

Begründung

Eine umfassende Datenbank zur Gefahren- und Risikobewertung von Chemikalien kann ebenfalls dazu beitragen, Tierversuche zu reduzieren.

Änderungsantrag 227
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,

Catarina Martins

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die ***menschliche*** Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken.	(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung ***sicherer und*** nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten, ***zur Abschaffung von Tierversuchen beizutragen,*** und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 228
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße	(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung ***sicherer und*** nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das

Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken.	ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 229
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Um die in Absatz 1 genannten Ziele zu erreichen, enthält diese Verordnung Maßnahmen zur:	(2) Um die in Absatz 1 genannten Ziele zu erreichen, enthält diese Verordnung ***gezielte*** Maßnahmen zur:

Or. en

Änderungsantrag 230
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Zusammenführung von Daten und Informationen über Chemikalien und zur Gewährleistung, dass die Daten und Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;	a) Zusammenführung von Daten und Informationen über Chemikalien und zur Gewährleistung, dass die Daten und Informationen ***für alle Nutzerkategorien*** leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;

Or. ro

Änderungsantrag 231

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Zusammenführung von Daten und Informationen über Chemikalien und zur Gewährleistung, dass die Daten und Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;	a) Zusammenführung von Daten und Informationen über Chemikalien ***und ihre Alternativen*** und zur Gewährleistung, dass die Daten und Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;

Or. en

Änderungsantrag 232
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Zusammenführung von Daten und Informationen über Chemikalien und zur Gewährleistung, dass die Daten und Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;	a) Zusammenführung von ***vorhandenen wesentlichen*** Daten und Informationen über Chemikalien und zur Gewährleistung, dass die Daten und Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;

Or. en

Änderungsantrag 233
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Zusammenführung von Daten und Informationen über Chemikalien und zur	a) Zusammenführung von ***allen*** bestehenden Daten und Informationen über

Gewährleistung, dass die Daten und Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;	Chemikalien und zur Gewährleistung, dass die Daten und Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;

Or. en

Änderungsantrag 234
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Führung von Aufzeichnungen über Studien, die von Unternehmern zwecks Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß ***dem Chemikalienrecht*** der Union in Auftrag gegeben ***oder durchgeführt*** werden;	b) Führung von Aufzeichnungen über Studien, die von Unternehmern zwecks Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß ***den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten*** der Union in Auftrag gegeben werden***, wenn diese Studien zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union zur Unterstützung eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten Regulierungsdossiers in Auftrag gegeben wurden***;

Or. en

Änderungsantrag 235
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Führung von Aufzeichnungen über Studien, die von Unternehmern ***zwecks Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß dem*** Chemikalienrecht der Union in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden;	b) Führung von Aufzeichnungen über Studien, die von Unternehmern ***wie durch das vorhandene*** Chemikalienrecht der Union ***vorgegeben*** in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden, ***wobei sicherzustellen ist, dass keine zusätzlichen***

Verpflichtungen oder Bedingungen für den Marktzugang auferlegt werden, die über die bereits in den einschlägigen Rechtsakten festgelegten hinausgehen;

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Führung von Aufzeichnungen über Studien, die von Unternehmern ***zwecks Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß dem Chemikalienrecht der Union*** in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden;	b) Führung von Aufzeichnungen über ***alle*** Studien, die von Unternehmern in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden;

Or. en

Änderungsantrag 237
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Schaffung einer möglichst breiten wissenschaftlichen Grundlage für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts und der Chemikalienpolitik der Union;	c) Schaffung einer möglichst breiten wissenschaftlichen Grundlage für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts und der Chemikalienpolitik der Union ***unter Berücksichtigung der verschiedenen sektoralen Risikobewertungen***;

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Nummer 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Förderung von Innovationen in Hinblick auf fortschrittliche biologisch relevante Instrumente, Methoden und Modelle sowie Datenanalysekapazitäten.

Or. en

Änderungsantrag 239
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten für Chemikaliendaten ***im Sinne des Artikels 3 Absatz 2***.	(3) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten ***nur*** für Chemikaliendaten***, auf die in den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union ausdrücklich verwiesen wird***.

Or. en

Änderungsantrag 240
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. „Behörden“ die Europäische Kommission, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß ***den in den Anhängen I und III*** aufgeführten Rechtsakten der Union und die Agenturen,	2. „Behörden“ die Europäische Kommission, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß ***Anhang I*** und die Agenturen, ***sofern sie Aufgaben wahrnehmen, die sich direkt aus den in***

mit Ausnahme ihrer Verwaltungsräte;	***Anhang I*** aufgeführten Rechtsakten der Union ***ergeben***;

Or. en

Änderungsantrag 241
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. „Pflichteninhaber“ eine natürliche oder juristische Person, die für die Erfüllung ***der*** Verpflichtungen aus den in Anhang I ***oder II*** aufgeführten Rechtsakten der Union zuständig ist;	3. „Pflichteninhaber“ eine natürliche oder juristische Person, die ***direkt*** für die Erfüllung ***bestimmter*** Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union zuständig ist;

Or. en

Änderungsantrag 242
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. „Chemikaliendaten“ ***jede Darstellung von Tatsachen*** oder Informationen über Chemikalien ***und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen*** über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, ***Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen und den Herstellungsprozess der Chemikalien sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel,*** Informationen über Regulierungsverfahren ***für Chemikalien,***	10. „Chemikaliendaten“ ***sachliche*** oder ***regulatorische*** Informationen***, die gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erzeugt und übermittelt wurden, insbesondere*** über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, ***Exposition und Verwendung von*** Chemikalien ***sowie*** Informationen über Regulierungsverfahren***, wobei Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit nur dann aufgenommen werden, wenn sie in den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten ausdrücklich vorgeschrieben sind***;

Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien;

Or. en

Änderungsantrag 243
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. „Chemikaliendaten“ jede Darstellung von Tatsachen oder Informationen über Chemikalien und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen und den Herstellungsprozess der Chemikalien sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel, Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien;	10. „Chemikaliendaten“ jede Darstellung von Tatsachen oder Informationen über Chemikalien und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen und den Herstellungsprozess der Chemikalien***, Informationen zur Verfügbarkeit nachhaltiger Alternativen*** sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel, Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien***, einschließlich Informationen zu Durchsetzungsaktivitäten***;

Or. en

Änderungsantrag 244
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
10. „Chemikaliendaten“ jede Darstellung von Tatsachen oder Informationen über Chemikalien und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen und den Herstellungsprozess der Chemikalien sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel, Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien;	10. „Chemikaliendaten“ jede Darstellung von Tatsachen oder Informationen über Chemikalien und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen***, Verbleib*** und den Herstellungsprozess der Chemikalien sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel, Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, ***Informationen zur Verfügbarkeit und Tauglichkeit von Alternativen,*** Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien ***und deren Durchsetzung***;

Or. en

Änderungsantrag 245
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 11 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11. „Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit“ ***alle*** Daten, die für die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit einer Chemikalie oder eines Materials ***während ihres bzw. seines gesamten Lebenszyklus relevant sind, einschließlich***:	11. „Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit“ Daten für die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit einer Chemikalie oder eines Materials, die ***gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erzeugt und übermittelt wurden***, ***beschränkt auf***:

Or. en

Änderungsantrag 246
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 11 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11. „Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit“ alle Daten, die für die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit einer Chemikalie ***oder eines Materials*** während ihres bzw. seines gesamten Lebenszyklus relevant sind, einschließlich:	11. „Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit“ alle Daten, die für die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit einer Chemikalie während ihres gesamten Lebenszyklus relevant sind, einschließlich:

Or. en

Änderungsantrag 247
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 11 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Daten zu Ressourcen***, einschließlich Rohstoffen, Wasser, Energie, fossilen Brennstoffen und Land***,	a) Daten zu Ressourcen ***und Emissionen, die für die Bewertung der Chemikalie gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union relevant sind***, ***und***

Or. en

Änderungsantrag 248
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 11 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) ***Daten zu Emissionen, einschließlich Treibhausgasen,***	b) ***Nebenprodukte, die in den Zulassungsanträgen ausdrücklich***

eutrophierungsrelevanten Stoffen, Staub und allen anderen Schadstoffen und	***genannt werden***;

Or. en

Änderungsantrag 249
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 11 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Daten zu Nebenprodukten, die während des Lebenszyklus der Chemikalie entstehen und als Ressourcen für andere Herstellungsverfahren verwendet werden können, einschließlich Wasserstoff und Kohlenmonoxid;	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 250
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	11a. „Forschungsdaten“ alle Daten über Gefahren, Vorkommen, Exposition und Verbleib, die aus wissenschaftlichen Studien stammen, die in von Fachleuten überprüfter Literatur veröffentlicht wurden und nicht speziell für die Bewertung von Rechtsvorschriften durchgeführt werden;

Or. en

Änderungsantrag 251
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	14a. „Auftragsverarbeiter“ Auftragsverarbeiter im Sinne des Artikels 4 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates;

Or. en

Änderungsantrag 252
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
15. „Interoperabilität“ die Fähigkeit von zwei oder mehr Datenräumen oder Kommunikationsnetzen, Systemen, Produkten, Anwendungen oder Komponenten, Daten auszutauschen und zu verwenden, um ihre Funktionen auszuführen**.**	15. „Interoperabilität“ die Fähigkeit von zwei oder mehr Datenräumen oder Kommunikationsnetzen, Systemen, Produkten, Anwendungen oder Komponenten, Daten auszutauschen und zu nutzen, um ihre Funktionen auszuführen***;***

Or. en

Änderungsantrag 253
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	15a. „Studien“ Studien, die von Unternehmern zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union zur Vorbereitung

	eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde vorzulegenden Regulierungsdossiers in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden.

Or. en

Änderungsantrag 254
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	15a. „Öffentlichkeit“ eine oder mehrere natürliche oder juristische Personen und deren Vereinigungen, Organisationen oder Gruppen.

Or. en

Änderungsantrag 255
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die gemeinsame Datenplattform bietet Zugang zu ***allen*** Chemikaliendaten,	(2) Die gemeinsame Datenplattform bietet Zugang zu ***wesentlichen*** Chemikaliendaten,

Or. en

Änderungsantrag 256
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder übermittelt wurden und sich im Besitz der Agenturen ***oder*** der Kommission befinden;	a) die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder übermittelt wurden und sich im Besitz der Agenturen***,*** der Kommission oder ***der Behörden der Mitgliedstaaten (die „Behörden“)*** befinden;

Or. en

Änderungsantrag 257
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I ***dieser Verordnung*** aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder übermittelt wurden und sich im Besitz der Agenturen oder der Kommission befinden;	a) die im Zuge der Umsetzung ***spezifischer Bestimmungen*** der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder übermittelt wurden und sich im Besitz der Agenturen oder der Kommission befinden;

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Bereich Chemikalien erzeugt werden ***und sich im Besitz der ECHA, der EUA, der EFSA, der EU-OSHA oder der Kommission befinden***;	b) die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Bereich Chemikalien erzeugt werden;

Or. en

Änderungsantrag 259
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Bereich Chemikalien erzeugt werden und sich im Besitz der ***ECHA, der EUA, der EFSA, der EU-OSHA oder der Kommission*** befinden;	b) die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Bereich Chemikalien erzeugt werden und sich im Besitz der ***Behörden*** befinden;

Or. en

Änderungsantrag 260
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) die in Anhang II aufgeführt sind und sich im Besitz der EMA befinden.	***entfällt***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) die ***in Anhang II aufgeführt sind***	c) die sich im Besitz der EMA

und sich im Besitz der EMA befinden. befinden.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) die gemäß der Verordnung (EU) 2024/1781 generiert und über das Webportal gemäß Artikel 14 der genannten Verordnung zugänglich sind.

Or. en

Änderungsantrag 263
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) die gemäß der Verordnung (EU) 2024/1781 generiert und über das Webportal gemäß Artikel 14 der genannten Verordnung zugänglich sind.

Or. en

Änderungsantrag 264
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

ca) die gemäß der Verordnung (EU) 2024/1781 generiert und über das Webportal gemäß Artikel 14 der genannten Verordnung zugänglich sind.

Or. en

Begründung

Wir stimmen mit dem Berichterstatter darin überein, dass der Vorschlag die Ökodesign-Verordnung berücksichtigen sollte, wobei der digitale Produktpass relevante Informationen enthalten wird, die zum Ziel des Pakets „Ein Stoff, eine Bewertung" beitragen werden.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die folgenden Informationen werden nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen:	***entfällt***
a) die Informationen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008[17];	
b) die Informationen über kosmetische Mittel, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[18] an das Meldeportal für kosmetische Mittel gemeldet werden.	

[17] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

[18] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

Or. en

Änderungsantrag 266
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) Daten, die nicht ausdrücklich für Zwecke der Gefahren- oder Risikobewertung erforderlich sind;

Or. en

Änderungsantrag 267
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 3 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	bb) Informationen, die den Agenturen oder der Kommission vor [einem bestimmten Stichtag] übermittelt wurden.

Or. en

Änderungsantrag 268
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Dokumente, die sich auf die	***entfällt***

interne Arbeit oder Entscheidungsprozesse der Behörden beziehen, müssen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden, es sei denn, dies ist nach Artikel 10 erforderlich.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Dokumente, die sich auf die interne Arbeit oder Entscheidungsprozesse der Behörden beziehen, müssen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden, es sei denn, dies ist nach Artikel 10 erforderlich.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 270
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a) Jede Chemikalie und jedes Material, die bzw. das auf der gemeinsamen Datenplattform gehostet wird, wird durch eine eindeutige chemische Kennung und eine chemische Notation, die ihre Molekularstruktur angibt, gekennzeichnet.

Or. en

Änderungsantrag 271
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 5 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Über die gemeinsame Datenplattform werden die im Zusammenhang mit der Governance-Struktur gemäß Artikel 4 Absatz 3 genannten ***speziellen*** Dienste bereitgestellt***, und zwar***:	(5) Über die gemeinsame Datenplattform werden die im Zusammenhang mit der Governance-Struktur gemäß Artikel 4 Absatz 3 genannten ***folgenden wesentlichen*** Dienste bereitgestellt:

Or. en

Änderungsantrag 272
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 5 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Informationen über Chemikalien in Produkten und ihre Alternativen gemäß Artikel 10a;

Or. en

Änderungsantrag 273
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 5 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
g) die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit gemäß Artikel 13.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 274
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 5 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
g) die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit gemäß Artikel 13.	g) die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit ***und zu Gesundheit*** gemäß Artikel 13.

Or. en

Änderungsantrag 275
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 5 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ga) Informationen über Stoffe in Produkten und ihre Alternativen gemäß Artikel 10a;

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten.	(6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 ***kostenlosen*** Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten ***sowie zu allen damit zusammenhängenden Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe c,***

gegebenenfalls einschließlich der Angabe, ob die Daten von den Behörden erzeugt wurden.

Or. en

Änderungsantrag 277
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten.	(6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 ***leichten und kostenlosen*** Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten.

Or. en

Änderungsantrag 278
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten.	(6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 ***kostenlosen*** Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten.

Or. en

Änderungsantrag 279
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten müssen elektronisch zugänglich und durchsuchbar sein. Die ECHA ergreift Maßnahmen, um einen hohen, den jeweiligen Sicherheitsrisiken angemessenen Sicherheitsstandard für die Speicherung von Chemikaliendaten in der gemeinsamen Datenplattform ***und*** die Übermittlung von Chemikaliendaten an die ***gemeinsame*** Datenplattform zu gewährleisten. Die ECHA konzipiert die gemeinsame Datenplattform derart, dass jeder Zugriff auf vertrauliche Daten überprüfbar ist.	(9) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten müssen elektronisch zugänglich und durchsuchbar sein. Die ECHA ergreift Maßnahmen, um einen hohen, den jeweiligen Sicherheitsrisiken angemessenen Sicherheitsstandard für die Speicherung von Chemikaliendaten ***in der gemeinsamen*** Datenplattform zu gewährleisten. ***Die zuständigen Agenturen ergreifen Sicherheitsmaßnahmen, um die sichere*** Übermittlung von Chemikaliendaten an die ***Plattform sicherzustellen***. Die ECHA konzipiert die gemeinsame Datenplattform derart, dass jeder Zugriff auf vertrauliche Daten überprüfbar ist.

Or. en

Begründung

Alle beteiligten Agenturen sorgen für die Einhaltung eines hohen Sicherheitsstandards auch bei der Übermittlung der Daten von einer Agentur an die ECHA.

Änderungsantrag 280
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(10a) Die ECHA fungiert als Auftragsverarbeiter für alle personenbezogenen Daten, die in der gemeinsamen Datenplattform gespeichert werden und in die Zuständigkeit einer anderen Agentur oder der Kommission fallen.

Or. en

Begründung

Unterstützung der Ansicht des Berichterstatters, dass es wichtig ist, die Rolle der ECHA und ihre Zuständigkeiten zu klären.

Änderungsantrag 281
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***drei Jahre*** nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***zehn*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.	(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***ein Jahr*** nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze ***von Chemikaliendaten, einschließlich derjenigen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt oder übermittelt wurden, werden, sofern nicht anders angegeben***, bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***sechs*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Or. en

Änderungsantrag 282
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. ***Die einschlägigen*** Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***zehn*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.	(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet ***und umfassen mindestens die in Anhang III a aufgeführten Datensätze***. ***Weitere einschlägige*** Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***acht*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Or. en

Begründung

Es muss von Anfang an Klarheit darüber herrschen, was in die gemeinsame Datenplattform integriert werden soll. Die aufzunehmenden Datensätze – wie in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD(2023) 850, S. 141–143) dargelegt – sollten in einem Anhang genannt werden. Weitere fünf Jahre – insgesamt also acht Jahre – sollten mehr als genug sein, um die gemeinsame Datenplattform mit den verbleibenden Daten zu füllen.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt	(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt

für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***drei*** Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***zehn*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.	für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***zwei*** Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***fünf*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Or. en

Änderungsantrag 284
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***drei*** Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***zehn*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.	(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***fünf*** Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: ***15*** Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Or. en

Änderungsantrag 285
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: zehn Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten ***unverzüglich*** über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.	(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze werden bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: zehn Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten ***innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen*** über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Or. ro

Änderungsantrag 286
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] verabschiedet ***und***	(1) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] verabschiedet ***und***

veröffentlicht die Kommission einen Umsetzungsplan, in dem die Datensätze, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, zusammen mit einem Zeitplan für ihre Aufnahme im Wege eines ***Durchführungsbeschlusses*** festgelegt werden. Spätere fortlaufende Umsetzungspläne werden im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Absatz 3 verabschiedet.

veröffentlicht die Kommission einen Umsetzungsplan, in dem die Datensätze ***von Chemikaliendaten***, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, zusammen mit einem Zeitplan für ihre Aufnahme im Wege eines ***Durchführungsrechtsakts*** festgelegt werden. Spätere fortlaufende Umsetzungspläne werden im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Absatz 3 verabschiedet.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 24 a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 287
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission einen Umsetzungsplan, in dem die ***Datensätze***, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, zusammen mit einem Zeitplan für ihre Aufnahme im Wege eines Durchführungsbeschlusses festgelegt werden. Spätere fortlaufende Umsetzungspläne werden im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Absatz 3 verabschiedet.	(1) Bis zum [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission einen Umsetzungsplan, in dem die ***Chemikaliendaten***, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, zusammen mit einem Zeitplan für ihre Aufnahme im Wege eines Durchführungsbeschlusses festgelegt werden. Spätere fortlaufende Umsetzungspläne werden im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Absatz 3 verabschiedet.

Or. en

Änderungsantrag 288

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission richtet im Wege ***eines Durchführungsbeschlusses*** einen Lenkungsausschuss der Plattform ein, der sich aus jeweils einem Vertreter bzw. einer Vertreterin ***der ECHA, der EUA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA*** und ***fünf*** Vertretern bzw. Vertreterinnen der Kommission zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses.	(2) Die Kommission richtet im Wege ***von Durchführungsrechtsakten*** einen Lenkungsausschuss der Plattform ein, der sich aus jeweils einem Vertreter bzw. einer Vertreterin der ECHA, der EUA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und fünf Vertretern bzw. Vertreterinnen der Kommission zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses. ***Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 24a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.***

Or. en

Änderungsantrag 289
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission richtet im Wege eines Durchführungsbeschlusses einen Lenkungsausschuss der Plattform ein, der sich aus jeweils einem Vertreter bzw. einer Vertreterin der ***ECHA, der EUA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA*** und ***fünf*** Vertretern bzw. Vertreterinnen der Kommission zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses.	(2) Die Kommission richtet im Wege eines Durchführungsbeschlusses einen Lenkungsausschuss der Plattform ein, der sich aus jeweils ***mindestens*** einem Vertreter bzw. einer Vertreterin der ***zur Einreichung von Chemikaliendaten bei der Plattform verpflichteten Behörden der Union*** und ***der Anzahl von*** Vertretern bzw. Vertreterinnen der Kommission***, die der Gesamtzahl aller Vertreter bzw. Vertreterinnen der Behörden der Union entspricht,*** zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses.

Or. en

Begründung

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.

Änderungsantrag 290
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege ***eines Durchführungsbeschlusses***.	(4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege ***von Durchführungsrechtsakten***. ***Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 24a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.***

Or. en

Änderungsantrag 291
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege eines Durchführungsbeschlusses.	(4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege eines Durchführungsbeschlusses. ***Die Beteiligten werden konsultiert, bevor Entscheidungen über Umsetzungspläne und Governance getroffen werden.***

Or. en

Begründung

Die Einrichtung der Datenplattform ist ein komplexes Unterfangen, und wie bereits erwähnt, sind Metadaten entscheidend, wenn es darum geht, die spezifischen Bedingungen, die Relevanz und die Zuverlässigkeit der bereitgestellten Informationen aufzuzeigen und eine angemessene Weiterverwendung zu ermöglichen. Daher sollte auch die Industrie konsultiert werden, bevor Entscheidungen über Durchführungspläne, Datenerhebungs- oder -verbreitungsformate, Vokabular usw. getroffen werden.

Änderungsantrag 292
Dennis Radtke

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege eines Durchführungsbeschlusses.	(4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege eines Durchführungsbeschlusses***, gegebenenfalls nach Anhörung der Interessenträger.***

Or. en

Änderungsantrag 293
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 5 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) die Entscheidungsverfahren für die Entwicklung neuer spezieller Dienste und die Aufnahme neuer Funktionen in die Plattform;	d) die Entscheidungsverfahren für die Entwicklung neuer spezieller Dienste und die Aufnahme neuer Funktionen in die Plattform***, einschließlich Mechanismen für die Zusammenarbeit und den Datenaustausch mit Datenbanken und ähnlichen Plattformen in Drittstaaten und auf internationaler Ebene***;

Or. ro

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 5 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) die Arbeitsweise des Lenkungsausschusses selbst.	f) die Arbeitsweise***, die Berichterstattungspflicht und die Transparenzpflichten*** des Lenkungsausschusses selbst.

Or. en

Änderungsantrag 295
Daniel Buda

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5a. Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich Bericht über die Fortschritte bei der Einrichtung und dem Betrieb der gemeinsamen Datenplattform, einschließlich Informationen über ihre Nutzung durch die verschiedenen Nutzerkategorien und ihre Auswirkungen auf die Umwelt- und Gesundheitspolitik.

Or. ro

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen.	(1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen. ***Darüber hinaus können die Agenturen entsprechend ihrem Mandat Chemikaliendaten hosten und pflegen, die ihnen von Mitgliedstaaten, Forschungsinstituten oder anderen Parteien zur Verfügung gestellt werden.***

Or. en

Änderungsantrag 297
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen.	(1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen. ***Die Agenturen können die ihrem Mandat entsprechenden Chemikaliendaten, die ihnen von den Mitgliedstaaten oder anderen Parteien übermittelt werden, hosten und pflegen.***

Or. en

Änderungsantrag 298
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen.	(1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen. ***Darüber hinaus können die Agenturen entsprechend ihrem Mandat Chemikaliendaten hosten und pflegen, die ihnen von Mitgliedstaaten oder anderen Parteien zur Verfügung gestellt werden.***

Or. en

Begründung

Wenn Informationen der Behörden von Mitgliedstaaten ausgelassen werden, können die politischen und technischen Ziele des Vorschlags nicht erreicht werden.

Änderungsantrag 299
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die

Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***öffentlich zugänglich gemacht werden***.	Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen ***der Vertraulichkeitsbestimmungen*** des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***vertraulich sind***. ***Enthält der ursprüngliche Rechtsakt der Union keine Vertraulichkeitsbestimmungen, so legt die Kommission im Wege eines Durchführungsbeschlusses vorläufige Vertraulichkeitsbestimmungen gemäß dieser Verordnung fest. Ein solcher Durchführungsbeschluss wird in Absprache mit den Interessenträgern innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung angenommen.***

Or. en

Änderungsantrag 300
Massimiliano Salini, Letizia Moratti, Flavio Tosi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz ***4*** Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***öffentlich zugänglich gemacht werden***.	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz ***5*** Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen ***der Vertraulichkeitsbestimmungen*** des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***vertraulich sind***. ***Enthält der ursprüngliche Rechtsakt der Union keine Vertraulichkeitsbestimmungen, so legt die Kommission im Wege eines Durchführungsbeschlusses vorläufige Vertraulichkeitsbestimmungen gemäß dieser Verordnung fest. Ein solcher Durchführungsbeschluss wird in***

Absprache mit den Interessenträgern innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung angenommen.

Or. en

Änderungsantrag 301
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die ***Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts*** der Union ***öffentlich zugänglich gemacht werden***.	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die ***Vertraulichkeitsbestimmungen, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union gelten, bleiben in Kraft und haben im Falle eines Konflikts Vorrang vor dieser Verordnung. Alle Daten, die gemäß den ursprünglichen Rechtsakten der Union als vertraulich gelten, werden von der gemeinsamen Datenplattform entsprechend behandelt. Von Unternehmern übermittelte vertrauliche Geschäftsinformationen, einschließlich Geschäftsgeheimnissen im Sinne der Richtlinie (EU) 2016/943, werden nicht offengelegt, es sei denn, der ursprüngliche Rechtsakt*** der Union ***schreibt dies ausdrücklich vor***.

Or. en

Begründung

Da mit dieser Änderung sichergestellt wird, dass die Vertraulichkeitsbestimmungen der bestehenden Rechtsvorschriften im Falle von Konflikten Vorrang haben, schützt sie vor einer unbeabsichtigten Offenlegung sensibler Daten über die Plattform. Dieser Schutz steht im

Einklang mit den Grundsätzen der Fairness und der Verhältnismäßigkeit. Unklarheiten bezüglich des Schutzes der Vertraulichkeit könnten zu Streitigkeiten oder Nichteinhaltung durch die Interessenträger führen. Die Änderung sorgt für Rechtssicherheit, da mit ihr die Rangfolge der Schutzmaßnahmen bei sich überschneidenden rechtlichen Anforderungen klargestellt wird.

Änderungsantrag 302
Beatrice Timgren

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen ***im Rahmen des*** ursprünglichen ***Rechtsakts*** der Union öffentlich zugänglich gemacht werden.	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden ***können oder gemäß den*** im ursprünglichen ***Rechtsakt*** der Union ***enthaltenen Vertraulichkeitsbestimmungen als vertraulich gelten***.

Or. en

Änderungsantrag 303
Kristoffer Storm

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur

Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union öffentlich zugänglich gemacht werden.	Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden ***oder gemäß den im*** ursprünglichen ***Rechtsakt*** der Union ***enthaltenen Vertraulichkeitsbestimmungen als vertraulich gelten***.

Or. en

Begründung

Unterstützung für den Änderungsantrag 42 des Berichtsentwurfs

Änderungsantrag 304
Martin Hojsík, Stine Bosse

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union öffentlich zugänglich gemacht werden.	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden ***oder gemäß den im*** ursprünglichen ***Rechtsakt*** der Union ***enthaltenen Vertraulichkeitsbestimmungen vertraulich sind***.

Or. en

Änderungsantrag 305
Jutta Paulus

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im ***Rahmen*** des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***öffentlich zugänglich gemacht werden***.	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im ***Einklang mit den Vertraulichkeitsbestimmungen*** des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***vertraulich sind***.

Or. en

Begründung

Da standardmäßig Zugang zu den Daten vorgesehen ist, ist es angemessener, anzugeben, wann gemäß dem ursprünglichen Rechtsakt Vertraulichkeit gilt.

Änderungsantrag 306
Pietro Fiocchi

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***öffentlich zugänglich gemacht werden***.	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen ***der Vertraulichkeitsbestimmungen*** des ursprünglichen Rechtsakts der Union

vertraulich sind.

Or. en

Änderungsantrag 307
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die ***Kommission oder die Agenturen*** über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die ***Kommission und die Agenturen*** geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***öffentlich zugänglich gemacht werden***.	(2) Verfügen die ***Behörden*** über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Behörden geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen ***der Vertraulichkeitsbestimmungen*** des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***vertraulich sind***.

Or. en

Änderungsantrag 308
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des	(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des

ursprünglichen Rechtsakts der Union ***öffentlich zugänglich gemacht werden***.	ursprünglichen Rechtsakts der Union ***vertraulich sind oder nicht***.

Or. fr

Änderungsantrag 309
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die ECHA hostet und pflegt Daten über das Vorkommen von Chemikalien im Zusammenhang mit der Überwachung am Arbeitsplatz.	(3) Die ECHA hostet und pflegt Daten über das Vorkommen von Chemikalien im Zusammenhang mit der Überwachung am Arbeitsplatz***, einschließlich Human-Biomonitoring-Daten***. ***Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, können von der ECHA für folgende Zwecke verarbeitet werden:*** ***a) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt;*** ***b) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends;*** ***c) Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen;*** ***d) Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen;*** ***e) Unterstützung rechtlich vorgeschriebener Risikobewertungen.*** ***Über die gemeinsame Datenplattform macht die ECHA jegliche in ihrem Besitz befindlichen Human-Biomonitoring-Daten in anonymisierter Form öffentlich zugänglich.***

Or. en

Begründung

Unterstützung der Ansicht des Berichterstatters, dass die Bedingungen für die Verarbeitung

von Daten zur Überwachung von Arbeitsplätzen geklärt werden müssen.

Änderungsantrag 310
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der EUA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung.	(5) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der EUA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung. ***Für Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, legt die EUA fest, welche Art von Daten ihr zur Verfügung gestellt werden sollen.***

Or. en

Änderungsantrag 311
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der EUA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung.	(5) Forschende oder Forschungskonsortien, ***insbesondere jene,*** die durch Rahmenprogramme der Union ***oder nationale Rahmenprogramme*** finanziert werden, stellen der EUA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung.

Or. en

Änderungsantrag 312
Martin Hojsík

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der EUA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung.	(5) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch ***nationale Programme und*** Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der EUA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung.

Or. en

Änderungsantrag 313
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Mitgliedstaaten verlangen von Forschenden oder Forschungskonsortien, die durch nationale Programme finanziert werden, dass sie der EUA alle Human-Biomonitoring-Daten zur Verfügung stellen, die sie im Rahmen von [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen], die sie sammeln oder erzeugen.
	Für Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, legt die EUA fest, welche Art von Daten ihr zur Verfügung gestellt werden sollen.

Or. en

Änderungsantrag 314
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der ECHA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung.	(6) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der ECHA ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] alle ***Chemikaliendaten, bei denen es sich nicht um Biomonitoring-Daten handelt, zur Verfügung, einschließlich*** Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit ***und Gesundheit*** von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen.

Or. en