Parlamento europeo
2024-2029

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

2023/0453(COD)

5.12.2024

EMENDAMENTI
91 - 314

Progetto di relazione
Dimitris Tsiodras
(PE763.255v01-00)

Piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche e istituzione di un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche

Proposta di regolamento
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

Emendamento 91
Daniel Buda

Progetto di risoluzione legislativa
Paragrafo 2

Progetto di risoluzione legislativa	*Emendamento*
2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi ***sostanzialmente*** o intenda modificarla sostanzialmente;	2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi o intenda modificarla sostanzialmente;

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Visto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 1,	visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 1, ***e gli articoli 168 e 191,***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Il Green Deal europeo[1] fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche	(1) Il Green Deal europeo[1] fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche

sostenibili[2]è un esito fondamentale dell'obiettivo "inquinamento zero" e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia prevede lo sviluppo di criteri in materia di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal

sostenibili[2] è un esito fondamentale dell'obiettivo "inquinamento zero" e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia prevede lo sviluppo di criteri in materia di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche ***e i gruppi di sostanze chimiche*** al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione***. La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici[3 bis] stabilisce misure per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi e ha come obiettivo ultimo la sostituzione completa della sperimentazione animale. Secondo la strategia, è necessaria un'innovazione delle prove di sicurezza e della valutazione del rischio chimico al fine di ridurre la dipendenza dalla sperimentazione animale, ma anche per migliorare la qualità, l'efficienza e la rapidità delle valutazioni dei pericoli e dei rischi chimici***. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal

europeo, COM(2019) 640 final.

[2] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, COM(2020) 667 final.

europeo, COM(2019) 640 final.

[2] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, COM(2020) 667 final.

[3 bis] Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Il Green Deal europeo[1] fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili[2] è un esito fondamentale dell'obiettivo "inquinamento zero" e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia prevede lo sviluppo di criteri in materia di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche al fine di garantire	(1) Il Green Deal europeo[1] fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili[2] è un esito fondamentale dell'obiettivo "inquinamento zero" e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia prevede lo sviluppo di criteri in materia di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le ***sostanze chimiche e i gruppi di*** sostanze

che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.

chimiche al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.

---

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal europeo, COM(2019) 640 final.

[2] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, COM(2020) 667 final.

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal europeo, COM(2019) 640 final.

[2] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, COM(2020) 667 final.

Or. en

Emendamento 95
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Il Green Deal europeo[1] fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili[2] è un esito fondamentale dell'obiettivo "inquinamento zero" e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia	(1) Il Green Deal europeo[1] fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili[2] è un esito fondamentale dell'obiettivo "inquinamento zero" e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia

prevede lo sviluppo di criteri in materia di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.	prevede lo sviluppo di criteri in materia di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche ***e i loro raggruppamenti*** al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.
[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal europeo, COM(2019) 640 final.	[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal europeo, COM(2019) 640 final.
[2] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, COM(2020) 667 final.	[2] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, COM(2020) 667 final.

Or. en

Motivazione

Allineamento al regolamento CLP (2022/0432(COD)).

Emendamento 96
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche pericolose, ***nonché agevolare il funzionamento del*** mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.	(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche pericolose, ***garantendo nel contempo la proporzionalità e riducendo gli oneri superflui sugli operatori economici. Mediante la modernizzazione dell'integrazione delle informazioni e l'istituzione di un'infrastruttura digitale efficace sotto il profilo dei costi, il presente regolamento mira ad agevolare il*** mercato interno delle sostanze chimiche ***e a migliorare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi***. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.

Emendamento 97
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche ***pericolose***, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti ***e*** per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione ***in materia***. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del	(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti**,** per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione ***e contribuire in tal modo ad assicurare che il ricorso alla sperimentazione sugli animali vertebrati avvenga solo come ultima risorsa***. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei ***dati e dei*** processi

processo decisionale scientifico.

normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico. ***I riferimenti alle sostanze chimiche sono da intendersi come comprendenti i gruppi di sostanze chimiche.***

Or. en

Motivazione

L'ambito di applicazione della piattaforma di dati va oltre le sostanze chimiche pericolose. Tale normativa contribuisce inoltre a garantire che la sperimentazione sugli animali vertebrati avvenga solo in caso di assoluta necessità, conformemente all'articolo 25 del regolamento REACH. È opportuno precisare che la nozione di "sostanze chimiche" non si riferisce solo alle singole sostanze, ma anche ai gruppi di sostanze chimiche.

Emendamento 98
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche ***pericolose***, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di	(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche ***e migliorare l'integrazione delle informazioni provenienti da fonti diverse, con una conseguente riduzione degli oneri amministrativi e delle sovrapposizioni***. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati

conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.	e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.

Or. en

Motivazione

La soppressione riflette il fatto che la piattaforma comune di dati non si limita alle sostanze classificate, ma riguarda anche altre sostanze chimiche pericolose e le informazioni sulle sostanze chimiche in generale.

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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute ***umana*** dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche ***pericolose***, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche	(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche***, contribuire all'eliminazione della sperimentazione animale***, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma

("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti ***e*** per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.

comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti**,** per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia ***e per contribuire ad assicurare che il ricorso alla sperimentazione animale avvenga solo come ultima risorsa***. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai	(2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai

rischi derivanti dalle sostanze chimiche ***pericolose***, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme ***sull'accessibilità*** e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.	rischi derivanti dalle sostanze chimiche, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme ***sulla trasparenza, l'accessibilità*** e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, ***consentire alle parti interessate di controllare i dati generati e utilizzati a fini normativi,*** nonché ***rafforzare*** la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.

Or. en

Emendamento 101
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) Le persone e gli altri organismi viventi sono quotidianamente esposti a un'ampia gamma di sostanze chimiche e fattori di stress ambientale provenienti da varie fonti. Tuttavia, la sicurezza delle sostanze chimiche nell'UE è solitamente valutata mediante l'esame di singole sostanze chimiche, senza considerare l'esposizione combinata, nel corso del tempo, a più sostanze chimiche provenienti da fonti diverse. Sebbene alcuni atti legislativi impongano di valutare l'esposizione cumulativa alla stessa sostanza chimica proveniente da fonti diverse, mancano in genere obblighi espliciti di tenere conto dell'impatto delle miscele non intenzionali. L'esposoma umano è un concetto che fornisce una visione olistica della salute e delle malattie umane. Comprende le esposizioni derivanti dalle diete, dagli stili di vita e da fattori ambientali, come le sostanze chimiche. Il presente regolamento dovrebbe contribuire alla raccolta di dati sugli effetti dell'esposizione a più sostanze chimiche e fattori ambientali per promuovere la ricerca sull'esposoma umano e aiutare a comprendere i percorsi causali che portano a malattie comuni quali le malattie cardiovascolari, le malattie respiratorie, i disturbi immunologici, i disturbi di salute mentale e le malattie non trasmissibili.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) Nella comunicazione del 19 febbraio 2020 su una strategia europea per	(4) Nella comunicazione del 19 febbraio 2020 su una strategia europea per

i dati[4], la Commissione ha descritto la sua visione di uno spazio comune europeo di dati e sottolineato la necessità di sviluppare spazi di dati settoriali in ambiti strategici, dal momento che non tutti i settori dell'economia e della società procedono alla stessa velocità. Il presente regolamento mira pertanto a creare uno spazio di dati per le sostanze chimiche istituendo una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), che faccia parte anche dello spazio di dati del Green Deal, come indicato nella strategia europea per i dati. Inoltre, in tale strategia, la Commissione ha evidenziato diverse questioni riguardanti la disponibilità di dati a vantaggio del bene pubblico, tra cui la disponibilità, le infrastrutture e la governance, l'interoperabilità, nonché la mancanza di un'adeguata condivisione tra le autorità pubbliche. Il presente regolamento mira ad aumentare la disponibilità di dati sulle sostanze chimiche imponendo alle agenzie competenti dell'Unione di rendere disponibili i dati al fine di integrarli nella piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, di promuovere la loro interoperabilità prevedendo la creazione di formati standard e di vocabolari controllati, nonché di agevolarne lo scambio e l'uso da parte delle autorità pubbliche per consentire loro di svolgere efficacemente i loro compiti normativi e di elaborazione delle politiche.

[4] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia europea per i dati (COM(2020) 66 final).

i dati[4], la Commissione ha descritto la sua visione di uno spazio comune europeo di dati e sottolineato la necessità di sviluppare spazi di dati settoriali in ambiti strategici, dal momento che non tutti i settori dell'economia e della società procedono alla stessa velocità. Il presente regolamento mira pertanto a creare uno spazio di dati per le sostanze chimiche istituendo una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), che faccia parte anche dello spazio di dati del Green Deal, come indicato nella strategia europea per i dati. Inoltre, in tale strategia, la Commissione ha evidenziato diverse questioni riguardanti la disponibilità di dati a vantaggio del bene pubblico, tra cui la disponibilità, le infrastrutture e la governance, l'interoperabilità, nonché la mancanza di un'adeguata condivisione tra le autorità pubbliche. Il presente regolamento mira ad aumentare la disponibilità di dati sulle sostanze chimiche imponendo alle agenzie competenti dell'Unione ***e alle autorità degli Stati membri*** di rendere disponibili i dati al fine di integrarli nella piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, di promuovere la loro interoperabilità prevedendo la creazione di formati standard e di vocabolari controllati, nonché di agevolarne lo scambio e l'uso da parte delle autorità pubbliche per consentire loro di svolgere efficacemente i loro compiti normativi e di elaborazione delle politiche.

[4] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia europea per i dati (COM(2020) 66 final).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico.	(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico. ***Qualora esistano più studi sulla stessa sostanza chimica, potenzialmente realizzati per***

soddisfare gli obblighi di diversi quadri normativi, i dati di ciascuno studio dovrebbero essere pubblicati in un formato armonizzato che ne faciliti un rapido confronto e una rapida revisione.

Or. en

Emendamento 104
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La	(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La

piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico.

piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico. ***Le autorità dovrebbero adottare le misure necessarie per proteggere la riservatezza dei dati, anche, se del caso, mediante misure fisiche e di cibersicurezza.***

Or. en

Emendamento 105
Kristoffer Storm

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di	(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di

sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico.	sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico. ***Le autorità dovrebbero adottare le misure necessarie per proteggere la riservatezza dei dati, anche, se del caso, mediante misure fisiche e di cibersicurezza.***

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento sostiene l'emendamento 1 del progetto di relazione.

Emendamento 106
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di	(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di

condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico.

condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico. ***Le autorità dovrebbero continuare ad adottare le misure necessarie per proteggere la riservatezza dei dati, anche, se del caso, mediante misure di cibersicurezza***

Or. en

Emendamento 107
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Gli operatori economici e le	(6) Gli operatori economici e le

autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico.

autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico. ***Le agenzie dell'Unione sono tenute a compiere ogni sforzo per proteggere i dati che detengono, in particolare in caso di rischio di cibersicurezza.***

Or. fr

Emendamento 108
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico.	(6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico. ***Le autorità***

dovrebbero dare priorità alla riservatezza dei dati e delle informazioni sensibili e tutelarla, agevolando nel contempo una condivisione efficiente dei dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche ***detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I***. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche***, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti***.	(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere ***tutti*** i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione ***e i dati sulla presenza di sostanze chimiche negli articoli***. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi***, azioni di esecuzione*** o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche***. Nel caso degli studi avviati dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, i formati standard garantiscono la pubblicazione della data di inizio degli studi e del nome dell'autorità competente per il controllo della conformità alla buona pratica di laboratorio (BPL), o dell'autorità equivalente, responsabile di assicurare la conformità dell'impianto di prova***.

Or. en

Emendamento 110
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli ***normativi*** o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.	(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere***, tra l'altro, tutti*** i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I***, a meno che il presente regolamento non specifichi diversamente***. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.

Or. en

Motivazione

Allineamento alle proposte del relatore per includere anche, ad esempio, la ricerca finanziata da programmi nazionali (emendamento 46). È importante mantenere i riferimenti a "generati o presentati" per non escludere, ad esempio, i dati di monitoraggio detenuti dagli Stati membri. È inoltre importante mantenere la precisazione per includere tutti i fascicoli normativi o le domande: il qualificatore "pertinente" creerebbe grande confusione. Di norma, tutti i dati dovrebbero essere inclusi, a meno che non sia specificato diversamente.

Emendamento 111
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma ***comune di dati*** dovrebbe ***includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di*** ricerca ***nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti***.	(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma dovrebbe ***concentrarsi sul consolidamento dei dati direttamente connessi a fini normativi, ad esclusione dei dati della*** ricerca ***più ampi o derivanti da programmi internazionali, a meno che la legislazione dell'Unione non lo imponga esplicitamente***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di	(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di

sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.	sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche ***e sul loro destino, nonché sull'esposizione alle stesse,*** presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di	(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere ***tutti*** i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività

ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.

di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.

Or. en

Emendamento 114
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.	(7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere ***tutti*** i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) In ragione della diversa natura delle valutazioni dei rischi e dei pericoli effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda solo i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nonché i valori di riferimento specifici. Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo i dati sulle sostanze pertinenti. Queste riguardano i principi attivi disciplinati dalla normativa sui medicinali e utilizzati anche per altre applicazioni disciplinate da altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento, nonché altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 116
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) ***In ragione della diversa natura*** delle valutazioni dei ***rischi*** e dei ***pericoli*** effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto ***a quelle*** effettuate a	(8) ***Sebbene alcuni medicinali siano anche sostanze chimiche e possano essere rilevanti per gli obiettivi del presente regolamento, l'applicazione e l'utilizzo***

norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche***, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda*** solo i dati sulle sostanze chimiche ***relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia*** europea per i medicinali (EMA)***, nonché i valori di riferimento specifici. Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo*** i dati ***sulle sostanze*** pertinenti***. Queste riguardano i*** principi attivi disciplinati dalla normativa sui medicinali ***e utilizzati*** anche ***per altre applicazioni disciplinate da*** altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento, nonché altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente.	delle valutazioni dei ***pericoli*** e dei ***rischi*** effettuate ***su di essi*** a norma degli atti dell'Unione sui medicinali ***sono diverse*** rispetto ***all'applicazione e all'utilizzo delle valutazioni dei pericoli e dei rischi*** effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche***. È pertanto opportuno adottare un approccio graduale e includere, in questa fase,*** solo i dati sulle sostanze chimiche ***con il valore aggiunto più elevato, tenendo debitamente conto dell'onere amministrativo per l'Agenzia*** europea per i medicinali (EMA)***. In questa fase, i dati con il più elevato valore aggiunto valutato sono*** i dati ***sui principi attivi*** pertinenti***, che sono considerati*** principi attivi disciplinati dalla normativa ***dell'Unione*** sui medicinali ***elencata nell'allegato II e sono*** anche ***soggetti a procedure di regolamentazione ai sensi di*** altre normative dell'Unione ***elencate nell'allegato I e*** individuate nel presente regolamento, nonché altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente. ***I dati specifici sulle sostanze chimiche da includere per tali principi attivi pertinenti dovrebbero includere i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale condotte ai sensi della normativa dell'Unione sui medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici condotti ai sensi della normativa dell'Unione sui medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui, nonché i dati sulle sostanze chimiche alla base della loro derivazione detenuti dall'EMA e i valori di riferimento specifici.***
	Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) In ragione della diversa natura delle valutazioni dei rischi e dei pericoli effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda solo i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nonché i valori di riferimento specifici. ***Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo i dati sulle sostanze pertinenti. Queste riguardano i principi attivi disciplinati dalla normativa sui medicinali e utilizzati anche per altre applicazioni disciplinate da altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento, nonché altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente.***	(8) In ragione della diversa natura delle valutazioni dei rischi e dei pericoli effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda solo i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nonché i valori di riferimento specifici.

Or. en

Emendamento 118
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) ***In ragione della*** diversa natura delle valutazioni dei rischi e dei pericoli effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di	(8) ***Nonostante la*** diversa natura delle valutazioni dei rischi e dei pericoli effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di

dati comprenda ***solo*** i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ***ambientale*** per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nonché i valori di riferimento specifici. ***Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo i dati sulle sostanze pertinenti. Queste riguardano i principi attivi disciplinati dalla normativa sui medicinali e utilizzati anche per altre applicazioni disciplinate da altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento, nonché altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente.***	dati comprenda i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ***per la salute umana e per l'ambiente*** per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nonché i valori di riferimento specifici.

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 119
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) In ragione della ***diversa natura*** delle valutazioni dei rischi e dei pericoli ***effettuate*** a norma degli atti dell'Unione sui medicinali ***rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che*** la piattaforma comune di dati ***comprenda*** solo i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario***, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano*** e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA)***, nonché i valori di riferimento specifici***. Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo i dati sulle sostanze ***pertinenti. Queste riguardano i principi attivi disciplinati dalla normativa sui medicinali e utilizzati*** anche ***per altre applicazioni disciplinate*** da altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento***, nonché*** altri principi attivi con ***particolari*** proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un ***elevato livello noto di residui nell'ambiente***.	(8) In ragione della ***natura particolare*** delle valutazioni dei rischi e dei pericoli a norma degli atti dell'Unione sui medicinali***,*** la piattaforma comune di dati ***dovrebbe comprendere*** solo i dati ***essenziali*** sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario e ai valori limite massimi di residui ***specifici*** detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo i dati sulle sostanze ***con rilevanza intersettoriale, che sono disciplinate*** anche da altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento***. I dati relativi ad*** altri principi attivi ***dovrebbero limitarsi ai principi attivi*** con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche ***confermate*** o con un ***impatto significativo sull'ambiente***.

Or. en

Emendamento 120
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(8 bis) Le sostanze chimiche contenute nei medicinali sono disciplinate dall'allegato II del presente regolamento, nonché dall'allegato I, poiché tali sostanze sono soggette anche a procedure di regolamentazione ai sensi della maggior parte delle altre normative dell'Unione di cui all'allegato I. Al fine di tutelare la riservatezza di determinati dati e prevenire eventuali conflitti tra atti legislativi, le disposizioni della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio dovrebbero sempre prevalere sul presente regolamento. Ciò concerne la futura attuazione mediante atti delegati e/o di esecuzione.

Or. en

Emendamento 121
Kristoffer Storm

Proposta di regolamento
Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(8 bis) Le sostanze chimiche contenute nei medicinali sono disciplinate dall'allegato II del presente regolamento, nonché dall'allegato I, poiché tali sostanze sono soggette anche a procedure di regolamentazione ai sensi della maggior parte delle altre normative dell'Unione di cui all'allegato I. Al fine di tutelare la riservatezza di determinati dati e prevenire eventuali conflitti tra atti legislativi, le disposizioni della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio dovrebbero sempre prevalere sul presente regolamento. Ciò

	concerne la futura attuazione mediante atti delegati e/o di esecuzione.

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento sostiene l'emendamento 4 del progetto di relazione.

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

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. In una fase successiva dovrebbe inoltre essere possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 123
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) I dati dovrebbero ***inoltre*** limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***In una fase successiva dovrebbe inoltre*** essere	(9) ***In ragione del numero totale di medicinali autorizzati e del numero relativamente basso di nuove procedure annuali,*** i dati ***non*** dovrebbero limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o

possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.	presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***I dati da presentare all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero*** essere ***inclusi entro la data di istituzione della piattaforma comune di dati. I dati*** sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ***dovrebbero essere inclusi nel periodo di attuazione quinquennale successivo all'istituzione della banca dati***.

Or. en

(Emendamento in parte correlato all'emendamento all'articolo 3, paragrafo 11, della stessa autrice.)

Motivazione

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.

Emendamento 124
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) I dati dovrebbero ***inoltre*** limitarsi ***a quelli*** presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure ***che sono*** completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***In una fase successiva*** dovrebbe ***inoltre essere***	(9) I dati dovrebbero limitarsi ***ai dati essenziali sulle sostanze chimiche*** presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***L'inclusione di dati***

possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.	***su procedure precedenti completate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento*** dovrebbe ***essere presa in considerazione solo per le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o per le sostanze con un impatto ambientale significativo, qualora tale inclusione sia ritenuta necessaria ai fini della coerenza e dell'interoperabilità all'interno della piattaforma comune di dati***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. In una fase successiva dovrebbe inoltre essere possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.	(9) I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. In una fase successiva***, ed entro quattro anni dall'entrata in vigore del presente regolamento,*** dovrebbe inoltre essere possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 126
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*

(9) ***I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli*** presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate ***o presentate*** dopo l'entrata in vigore del presente regolamento***. In una fase successiva dovrebbe inoltre*** essere ***possibile includere*** nella piattaforma comune di dati***, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento***.	(9) ***Considerando il formato di tali dati e lo sforzo che sarebbe necessario per trasformarli in un formato adeguato, per ragioni di efficienza, solo i dati*** presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento ***dovrebbero*** essere ***inclusi*** nella piattaforma comune di dati.

Or. en

Emendamento 127
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***In una fase successiva dovrebbe inoltre essere possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso,*** i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.	(9) I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. I dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ***saranno introdotti in funzione della disponibilità di risorse umane e finanziarie sufficienti***.

Or. fr

Emendamento 128
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle	(9) I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle

pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***In una fase successiva*** dovrebbe inoltre essere possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.	pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. ***Progressivamente,*** dovrebbe inoltre essere possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 bis) Anche altri dati sulle sostanze chimiche presentati o generati ai sensi della normativa dell'Unione sui medicinali possono essere di interesse per gli ambiti normativi delle sostanze chimiche, come i dati relativi ad altri principi attivi contenuti nei medicinali, i dati clinici, i dati relativi ad altre sostanze contenute nei medicinali oltre ai principi attivi e i dati presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure completate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento. Inoltre, una parte pertinente dei dati sui medicinali è detenuta dalle autorità nazionali competenti. In una fase successiva, ed entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione dovrebbe pertanto valutare, in stretta cooperazione con gli Stati membri e le Agenzie, se tali dati aggiuntivi debbano essere inclusi nella piattaforma comune di dati. La valutazione dovrebbe anche tenere conto della pertinenza, del valore aggiunto previsto e dell'equilibrio costi-benefici dell'inclusione dei dati aggiuntivi.

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

Proposta di regolamento
Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) In funzione della riservatezza delle informazioni sull'esatta composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose sulla base dei loro effetti fisici o sulla salute e trasmesse agli organismi nominati dagli Stati membri a norma dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[6], è opportuno non includere dette informazioni nella piattaforma comune di dati. Analogamente, in funzione della sensibilità commerciale dei dati e delle informazioni sui prodotti cosmetici finali, neanche le informazioni relative ai prodotti cosmetici notificate al portale di notifica dei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[7]dovrebbero essere incluse nella piattaforma comune di dati. Tuttavia è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda i dati sulle sostanze chimiche e le informazioni sui singoli ingredienti chimici dei prodotti cosmetici.	***soppresso***

---

[6] Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag.

1).

[7] Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

Or. en

Emendamento 131
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) In funzione della riservatezza delle informazioni sull'esatta composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose sulla base dei loro effetti fisici o sulla salute e trasmesse agli organismi nominati dagli Stati membri a norma dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[6], è opportuno non includere dette informazioni nella piattaforma comune di dati. Analogamente, in funzione della sensibilità commerciale dei dati e delle informazioni sui prodotti cosmetici finali, neanche le informazioni relative ai prodotti cosmetici notificate al portale di notifica dei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[7]dovrebbero essere incluse nella piattaforma comune di dati. Tuttavia è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda i dati sulle sostanze chimiche e le informazioni sui singoli ingredienti chimici dei prodotti cosmetici.	(10) In funzione della riservatezza delle informazioni sull'esatta composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose sulla base dei loro effetti fisici o sulla salute e trasmesse agli organismi nominati dagli Stati membri a norma dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[6], è opportuno non includere dette informazioni nella piattaforma comune di dati. Analogamente, in funzione della sensibilità commerciale dei dati e delle informazioni sui prodotti cosmetici finali, neanche le informazioni relative ai prodotti cosmetici notificate al portale di notifica dei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[7] dovrebbero essere incluse nella piattaforma comune di dati. Tuttavia è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda i dati sulle sostanze chimiche e le informazioni sui singoli ingredienti chimici dei prodotti cosmetici. ***Al fine di preservare l'innovazione, il presente regolamento non dovrebbe compromettere le esenzioni per la ricerca e lo sviluppo scientifici (SR&D) e per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD), stabilite a norma dei***

	regolamenti REACH[8 bis] e CLP, garantendo che tali dati restino adeguatamente protetti.
[6] Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).	[6] Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).
[7] Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).	[7] Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).
	[8 bis] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Per salvaguardare la capacità	***soppresso***

della Commissione europea, delle agenzie dell'Unione che operano nel settore delle sostanze chimiche e delle autorità competenti degli Stati membri (di seguito "le autorità") di svolgere i loro compiti, i documenti contenenti dati sulle sostanze chimiche attinenti al loro lavoro interno o al processo decisionale non dovrebbero, in linea di principio, essere inclusi nella piattaforma comune di dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute ***umana***, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute***, nonché un elevato livello di trasparenza***, è necessario stabilire un quadro armonizzato che ***garantisca, come principio generale, il più ampio accesso possibile ai dati sulle sostanze chimiche e che*** specifichi***, ove opportuno e giustificato,*** chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare ***tutti*** i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze

chimiche.

Or. en

Emendamento 134
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche. ***L'accesso ai dati personali dovrebbe essere limitato a quanto necessario in relazione alle finalità per le quali tali dati sono trattati dalle autorità.***

Or. en

Emendamento 135
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche. ***Le autorità dovrebbero concedere un accesso limitato ai dati personali conformemente alle finalità per le quali i dati sono utilizzati.***

Or. fr

Emendamento 136
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati	(12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati

compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero ***essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche***.	compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero ***utilizzare la piattaforma per assolvere i propri obblighi normativi in modo efficiente, anche in termini di costi. Il quadro per l'accesso e l'utilizzo dovrebbe essere guidato da disposizioni che garantiscano la proporzionalità e la riduzione al minimo degli oneri amministrativi, assicurando un equilibrio tra una solida vigilanza regolamentare e la competitività economica. L'accesso ai dati personali dovrebbe essere limitato a quanto necessario in relazione alle finalità per le quali tali dati sono trattati dalle autorità***.

Or. en

Emendamento 137
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati in forza degli obblighi stabiliti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche possono essere protetti da richieste di riservatezza relative a informazioni commerciali riservate. La divulgazione di tali dati può incidere su interessi commerciali privati. Per garantire la certezza del diritto per i soggetti obbligati e tutelarne il legittimo affidamento, nonché per assicurare la competitività dell'industria nel mercato interno, è opportuno che l'ECHA, in quanto gestore della piattaforma comune di dati, conceda diritti di accesso differenziati ai dati e alle informazioni contenuti nella piattaforma comune di dati. A tal fine, le autorità dovrebbero avere pieno accesso a tutti i dati e informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compreso alle informazioni riservate, mentre gli operatori economici e	(13) I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati in forza degli obblighi stabiliti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche possono essere protetti da richieste di riservatezza relative a informazioni commerciali riservate. La divulgazione di tali dati può incidere su interessi commerciali privati. Per garantire la certezza del diritto per i soggetti obbligati e tutelarne il legittimo affidamento, nonché per assicurare la competitività dell'industria nel mercato interno, è opportuno che l'ECHA, in quanto gestore della piattaforma comune di dati, conceda diritti di accesso differenziati ai dati e alle informazioni contenuti nella piattaforma comune di dati. A tal fine, le autorità dovrebbero avere pieno accesso a tutti i dati e informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compreso alle informazioni riservate, mentre gli operatori economici e

il grande pubblico dovrebbero avere un accesso limitato che escluda le informazioni riservate.	il grande pubblico dovrebbero avere un accesso limitato che escluda le informazioni riservate. ***Qualora il diritto dell'Unione richieda che le informazioni commerciali o industriali rimangano riservate per tutelare un legittimo interesse economico, tale riservatezza deve essere garantita.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati in forza degli obblighi stabiliti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche possono essere protetti da richieste di riservatezza relative a informazioni commerciali riservate. ***La divulgazione di tali dati può incidere su interessi commerciali privati. Per garantire*** la certezza del diritto per i soggetti obbligati ***e tutelarne il legittimo affidamento, nonché per assicurare la competitività dell'industria nel mercato interno***, è opportuno che l'ECHA, in quanto gestore della piattaforma comune di dati, conceda diritti di accesso differenziati ai dati e alle informazioni contenuti nella piattaforma comune di dati. A tal fine, le autorità dovrebbero avere pieno accesso a tutti i dati e informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compreso alle informazioni riservate, mentre gli operatori economici e il grande pubblico dovrebbero avere un accesso limitato ***che escluda le*** informazioni ***riservate***.	(13) I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati in forza degli obblighi stabiliti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche possono essere protetti da richieste di riservatezza relative a informazioni commerciali riservate. ***Per garantire una trasparenza ottimale nei confronti del pubblico, nonché*** la certezza del diritto per i soggetti obbligati, è opportuno che l'ECHA, in quanto gestore della piattaforma comune di dati, conceda diritti di accesso differenziati ai dati e alle informazioni contenuti nella piattaforma comune di dati***, dando nel contempo priorità alla trasparenza***. A tal fine, le autorità dovrebbero avere pieno accesso a tutti i dati e informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compreso alle informazioni riservate, mentre gli operatori economici e il grande pubblico dovrebbero avere un accesso limitato ***e la maggior parte delle*** informazioni ***dovrebbe essere resa pubblica***.

Or. en

Emendamento 139
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati in forza degli obblighi stabiliti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche possono essere protetti da richieste di riservatezza relative a informazioni commerciali riservate. La divulgazione di tali dati può incidere su interessi commerciali privati. Per garantire la certezza del diritto per i soggetti obbligati e ***tutelarne il legittimo affidamento, nonché per assicurare la competitività dell'industria nel mercato interno***, è opportuno che l'ECHA, in quanto gestore della piattaforma ***comune di dati, conceda*** diritti di accesso differenziati ***ai dati e alle informazioni contenuti nella piattaforma comune di dati***. A tal fine, le autorità dovrebbero avere pieno accesso a tutti i dati e informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compreso alle informazioni riservate, mentre gli operatori economici e il grande pubblico dovrebbero avere un accesso limitato che escluda le informazioni riservate.	(13) I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati in forza degli obblighi stabiliti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche possono essere protetti da richieste di riservatezza relative a informazioni commerciali riservate. La divulgazione di tali dati può incidere su interessi commerciali privati. Per ***tutelare la competitività delle industrie dell'Unione,*** garantire la certezza del diritto per i soggetti obbligati e ***difendere i legittimi interessi commerciali***, è opportuno che l'ECHA, in quanto gestore della piattaforma***, garantisca che i*** diritti di accesso ***siano*** differenziati ***sulla base della sensibilità e della riservatezza delle informazioni***. A tal fine, le autorità dovrebbero avere pieno accesso a tutti i dati e informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compreso alle informazioni riservate, mentre gli operatori economici e il grande pubblico dovrebbero avere un accesso limitato che escluda le informazioni riservate.

Or. en

Emendamento 140
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
(14) Quando utilizzano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati, le	(14) Quando utilizzano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati, le

autorità dovrebbero rispettare il principio dell'originatore. In base a questo principio, i dati sulle sostanze chimiche contrassegnati come riservati dall'originatore, e conseguentemente indicati come tali dall'Agenzia quando li trasmette alla piattaforma comune di dati, dovrebbero essere considerati tali dalle autorità che si avvalgono di detti dati o informazioni per svolgere le proprie funzioni di regolamentazione o assolvere i propri compiti.	autorità dovrebbero rispettare il principio dell'originatore. In base a questo principio, i dati sulle sostanze chimiche contrassegnati come riservati dall'originatore, e conseguentemente indicati come tali dall'Agenzia quando li trasmette alla piattaforma comune di dati, dovrebbero essere considerati tali dalle autorità che si avvalgono di detti dati o informazioni per svolgere le proprie funzioni di regolamentazione o assolvere i propri compiti. ***Se del caso, è opportuno che la piattaforma comune di dati indichi chiaramente, al grande pubblico e agli operatori economici, che i dati sono di proprietà di terzi e che qualsiasi utilizzo commerciale di tali dati senza l'autorizzazione preventiva da parte del proprietario potrebbe costituire una violazione dei diritti di quest'ultimo. La piattaforma comune di dati dovrebbe altresì includere i termini e le condizioni pertinenti, anche per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale e altri diritti.***

Or. en

Motivazione

L'emendamento è simile all'emendamento 9 presentato dal relatore, con tre modifiche principali: a) la proprietà dei dati dovrebbe essere indicata solo ove opportuno, b) il rispetto della proprietà dei dati non si applica solo al grande pubblico, ma anche ad altri operatori economici e c) la potenziale violazione dei diritti si verifica solo in caso di utilizzo commerciale dei dati.

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

Proposta di regolamento
Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) Per garantire la tutela ***del legittimo affidamento dei soggetti obbligati al momento*** della ***generazione o della***	(15) Per garantire la tutela della ***salute e dell'ambiente, possono esservi*** motivi eccezionali per divulgare informazioni

presentazione di dati o informazioni a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I, nonché per tutelare la riservatezza di tali informazioni quando utilizzate dalle autorità, i motivi eccezionali per divulgare informazioni riservate stabiliti negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I ***dovrebbero applicarsi solo alla divulgazione dei dati e delle informazioni presentati o generati in conformità di tali atti***. Ad esempio, a norma dell'articolo 39, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[8], qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) può divulgare informazioni precedentemente considerate riservate a norma di tale regolamento ed è tenuta a rendere pubbliche informazioni, precedentemente considerate riservate, che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica dell'EFSA e che si riferiscono ai probabili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente. Analogamente, l'articolo 118 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[9]prevede la possibilità per l'ECHA di divulgare le informazioni riservate che le sono state trasmesse a norma di tale regolamento qualora sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, ad esempio in situazioni di emergenza.

riservate stabiliti negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Ad esempio, a norma dell'articolo 39, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[8], qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) può divulgare informazioni precedentemente considerate riservate a norma di tale regolamento ed è tenuta a rendere pubbliche informazioni, precedentemente considerate riservate, che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica dell'EFSA e che si riferiscono ai probabili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente. Analogamente, l'articolo 118 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[9] prevede la possibilità per l'ECHA di divulgare le informazioni riservate che le sono state trasmesse a norma di tale regolamento qualora sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, ad esempio in situazioni di emergenza. ***Tali disposizioni di emergenza dovrebbero applicarsi a tutte le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati.***

---

[8] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 031 dell'1.2.2002, pag. 1).

[9] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18

[8] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 031 dell'1.2.2002, pag. 1).

[9] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18

dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).	dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) Considerato che le Agenzie sarebbero tenute a conservare dati scientifici, tra cui dati riservati e personali, è necessario garantire che ciò avvenga nel rispetto di un elevato livello di sicurezza dei sistemi di informazione e che l'accesso ai dati riservati ***sia verificabile***.	(16) Considerato che le Agenzie sarebbero tenute a conservare dati scientifici, tra cui dati riservati e personali, è necessario garantire che ciò avvenga nel rispetto di un elevato livello di sicurezza dei sistemi di informazione e che ***le richieste di riservatezza e*** l'accesso ai dati riservati ***siano verificabili***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*

(17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCheM), in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.

(17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCheM), ***che dovrebbe essere rapidamente elaborata per includere tutti i dati sulle sostanze chimiche presenti negli articoli e sulle loro alternative,*** in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.

Or. en

Emendamento 144
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi	(17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi

specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCheM), in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.	specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCheM), in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, ***in una banca dati sulle sostanze presenti negli articoli e sulle loro alternative disponibili,*** nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.

Or. en

Motivazione

Condividiamo il parere del relatore secondo cui il miglioramento delle informazioni sulle alternative attraverso la piattaforma comune di dati agevolerebbe la transizione verso sostanze chimiche sicure e sostenibili e la loro diffusione sul mercato. La banca dati è di facile utilizzo e riflette le diverse funzioni tecniche e i diversi settori di utilizzo. L'ECHA dovrebbe essere dotata dei mezzi aggiuntivi necessari per svolgere questo servizio.

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

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma	(17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma

comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCheM), in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.

comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCheM), in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, ***in una banca dati sulle sostanze chimiche presenti nei prodotti e sulle loro alternative,*** nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) È opportuno che la Commissione adotti un piano di attuazione in cui siano identificate le serie di dati iniziali da rendere accessibili tramite la piattaforma e il calendario per la loro integrazione, sulla base dei lavori preparatori della Commissione stessa e delle Agenzie[10]. La Commissione dovrebbe istituire un sistema di governance per agevolare e orientare il	(18) È opportuno che la Commissione adotti un piano di attuazione in cui siano identificate le serie di dati iniziali ***sulle sostanze chimiche*** da rendere accessibili tramite la piattaforma e il calendario per la loro integrazione, sulla base dei lavori preparatori della Commissione stessa e delle Agenzie[10]. La Commissione dovrebbe istituire un sistema di governance per

funzionamento e l'evoluzione della piattaforma comune di dati, che comprenda l'organizzazione delle strutture di lavoro e il coordinamento tra l'ECHA e i fornitori di dati, le norme, i formati e i vocabolari necessari per l'integrazione dei dati, e mantenere un piano di attuazione graduale per garantire progressi nell'individuazione e nell'integrazione di nuove serie di dati e servizi da includere. Il sistema di governance dovrebbe essere adottato e aggiornato, se necessario, dalla Commissione, previa consultazione di un comitato direttivo della piattaforma di nuova istituzione composto da rappresentanti delle agenzie dell'Unione e della Commissione. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di istituire un piano di attuazione e un sistema di governance	agevolare e orientare il funzionamento e l'evoluzione della piattaforma comune di dati, che comprenda l'organizzazione delle strutture di lavoro e il coordinamento tra l'ECHA e i fornitori di dati, ***nonché*** le norme, i formati e i vocabolari necessari per l'integrazione dei dati, e mantenere un piano di attuazione graduale per garantire progressi nell'individuazione e nell'integrazione di nuove serie di dati ***sulle sostanze chimiche*** e servizi da includere. Il sistema di governance dovrebbe essere adottato e aggiornato, se necessario, dalla Commissione, previa consultazione di un comitato direttivo della piattaforma di nuova istituzione composto da rappresentanti delle agenzie dell'Unione e della Commissione. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di istituire un piano di attuazione e un sistema di governance
[10] Documento di avvio del progetto relativo alla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche dell'Unione europea, v1.1 approvato dal gruppo interservizi "Una sostanza, una valutazione" del 27 febbraio 2023.	[10] Documento di avvio del progetto relativo alla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche dell'Unione europea, v1.1 approvato dal gruppo interservizi "Una sostanza, una valutazione" del 27 febbraio 2023.

Or. en

Emendamento 147
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 18 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(18 bis) Nell'esercizio delle competenze di esecuzione, e nei casi in cui il regolamento (UE) n. 182/2011 non si applica, la Commissione dovrebbe tenere conto dei pareri degli Stati membri, nell'ambito dei suoi lavori preparatori.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) La piattaforma comune di dati dovrebbe servire la comunità più ampia possibile ed essere in grado di affrontare nuovi casi d'uso, integrare nuove serie di dati pertinenti, sviluppare nuove funzionalità e rispondere allo sviluppo di strumenti e applicazioni.	(19) La piattaforma comune di dati dovrebbe servire la comunità più ampia possibile ed essere in grado di affrontare nuovi casi d'uso, integrare nuove serie di dati pertinenti, sviluppare nuove funzionalità e rispondere allo sviluppo di strumenti e applicazioni. ***Altre parti, quali gli Stati membri, gli organismi scientifici degli Stati membri o le autorità nazionali, il mondo accademico e la società civile, dovrebbero poter trasmettere dati sulle sostanze chimiche alle Agenzie o alla Commissione per l'hosting e la conservazione.***

Or. en

Emendamento 149
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) La piattaforma comune di dati dovrebbe servire la comunità più ampia possibile ed essere in grado di affrontare nuovi casi d'uso, integrare ***nuove serie di*** dati pertinenti, sviluppare nuove funzionalità e rispondere allo sviluppo di strumenti e applicazioni.	(19) La piattaforma comune di dati dovrebbe servire la comunità più ampia possibile ed essere in grado di affrontare nuovi casi d'uso, integrare ***nuovi*** dati pertinenti ***sulle sostanze chimiche***, sviluppare nuove funzionalità e rispondere allo sviluppo di strumenti e applicazioni.

Or. en

Emendamento 150
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) Al fine di riunire tutti i dati e informazioni pertinenti sulle sostanze chimiche nella piattaforma comune di dati, la Commissione e le agenzie dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'ECHA, l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'EFSA e l'EMA (collettivamente "le Agenzie"), dovrebbero fungere da fornitori di dati e mettere a disposizione dell'ECHA tutti i dati pertinenti che hanno o detengono affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Le Agenzie, compresa la stessa ECHA quando mette a disposizione i propri dati, dovrebbero fornire i metadati standard necessari, le informazioni contestuali e un'opportuna mappatura della struttura della piattaforma e rispettare le norme sui formati standard e sui vocabolari controllati, ove disponibili.	(20) Al fine di riunire tutti i dati e informazioni pertinenti sulle sostanze chimiche nella piattaforma comune di dati, la Commissione e le agenzie dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'ECHA, l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'EFSA e l'EMA (collettivamente "le Agenzie"), dovrebbero fungere da fornitori di dati e mettere a disposizione dell'ECHA tutti i dati pertinenti che hanno o detengono affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Le Agenzie, compresa la stessa ECHA quando mette a disposizione i propri dati, dovrebbero fornire i metadati standard necessari, le informazioni contestuali e un'opportuna mappatura della struttura della piattaforma e rispettare le norme sui formati standard e sui vocabolari controllati, ove disponibili. ***Il controllo della qualità dei dati e i controlli di completezza delle trasmissioni dei dati dovrebbero essere effettuati dall'originatore conformemente all'atto dell'Unione a norma del quale i dati sono stati trasmessi o generati.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) Al fine di riunire tutti i dati e	(20) Al fine di riunire tutti i dati e

informazioni pertinenti sulle sostanze chimiche nella piattaforma comune di dati, la Commissione e le agenzie dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'ECHA, l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'EFSA e l'EMA (collettivamente "le Agenzie"), dovrebbero fungere da fornitori di dati e mettere a disposizione dell'ECHA tutti i dati ***pertinenti*** che hanno o detengono affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Le Agenzie, compresa la stessa ECHA quando mette a disposizione i propri dati, dovrebbero fornire i metadati standard necessari, le informazioni contestuali e un'opportuna mappatura della struttura della piattaforma e rispettare le norme sui formati standard e sui vocabolari controllati, ove disponibili.	informazioni pertinenti sulle sostanze chimiche nella piattaforma comune di dati, la Commissione e le agenzie dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'ECHA, l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'EFSA e l'EMA (collettivamente "le Agenzie"), dovrebbero fungere da fornitori di dati e mettere a disposizione dell'ECHA tutti i dati ***sulle sostanze chimiche*** che hanno o detengono affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Le Agenzie, compresa la stessa ECHA quando mette a disposizione i propri dati, dovrebbero fornire i metadati standard necessari, le informazioni contestuali e un'opportuna mappatura della struttura della piattaforma e rispettare le norme sui formati standard e sui vocabolari controllati, ove disponibili.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati generati nell'ambito di programmi ***o*** attività di ricerca**,** nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e	(21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati generati nell'ambito di programmi ***– anche per quanto concerne il monitoraggio e l'attuazione – o di*** attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle

ai compiti loro assegnati.	Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati. ***Altre parti, quali gli Stati membri, gli istituti universitari, gli organismi scientifici degli Stati membri o le autorità nazionali, dovrebbero poter fornire dati sulle sostanze chimiche alle Agenzie o alla Commissione per l'hosting e la conservazione. In tal caso, spetterebbe alle Agenzie o alla Commissione, a seconda dei casi, decidere se rispondere positivamente all'offerta e motivare un eventuale rifiuto.***

Or. en

Emendamento 153
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca**,** nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati.	(21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati. ***Altre parti, quali gli Stati membri, gli organismi scientifici degli Stati membri o le autorità nazionali, dovrebbero poter fornire dati sulle sostanze chimiche alle Agenzie o alla Commissione. In tal caso, spetterebbe alle Agenzie o alla Commissione, a seconda dei casi, decidere se rispondere positivamente all'offerta, tenendo conto***

del formato adeguato per l'inclusione nella piattaforma comune di dati.

Or. en

Motivazione

Gli Stati membri dispongono di informazioni pertinenti che potrebbero colmare le lacune nei dati ed essere utili nell'ambito delle politiche.

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

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca***,*** nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati.	(21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati ***sulle sostanze chimiche*** generati nell'ambito di ***normative,*** programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I ***o di altri obblighi previsti dal presente regolamento***. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relativamente agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano.	(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relativamente agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano. ***Gli Stati membri dovrebbero imporre ai ricercatori o ai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro nazionali di mettere a disposizione dell'AEA o dell'ECHA i loro dati pertinenti a fini normativi.***

Or. en

Emendamento 156
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze ***per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relativamente agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle*** sostanze chimiche, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione dovrebbero mettere a	(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze ***sulle*** sostanze chimiche, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e

disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti ***i dati*** relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano.	sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti ***gli altri dati sulle sostanze chimiche, compresi quelli*** relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano. ***Gli Stati membri dovrebbero imporre ai ricercatori o ai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro nazionali di mettere i loro dati a disposizione dell'AEA o dell'ECHA, a seconda dei casi.***

Or. en

Motivazione

La portata dei dati da mettere a disposizione va al di là della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche e della sostenibilità ambientale, come dimostrato, ad esempio, dal riferimento esplicito ai dati di biomonitoraggio umano. I dati della ricerca nazionale dovrebbero anche essere inclusi.

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

Proposta di regolamento
Considerando 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze ***per le valutazioni della sicurezza delle*** sostanze chimiche e ***relativamente agli*** impatti sulla sostenibilità ambientale ***delle sostanze chimiche***, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti ***i dati*** relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o	(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze ***sulle*** sostanze chimiche e ***sui relativi*** impatti sulla sostenibilità ambientale, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca***, in particolare quelli*** finanziati dai programmi quadro dell'Unione***,*** dovrebbero ***essere tenuti a*** mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti ***gli altri dati sulle sostanze chimiche, compresi quelli*** relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano.

generano.

Or. en

Emendamento 158
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relativamente agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano.	(23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relativamente agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro ***nazionali o*** dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 23 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(23 bis) Gli studi di ricerca indipendenti sono spesso considerati elementi di prova relativamente poco importanti nella valutazione dei pericoli e

dei rischi delle sostanze chimiche, il che crea un divario tra la ricerca indipendente, da una parte, e la regolamentazione e la politica in materia di sostanze chimiche, dall'altra. È necessario strutturare e rendere trasparente la valutazione dei dati della ricerca al fine di aumentare il loro utilizzo nella valutazione normativa delle sostanze chimiche. La Commissione dovrebbe pubblicare orientamenti che definiscono requisiti minimi in materia di qualità e rendicontazione per migliorare la diffusione dei dati della ricerca.

Or. en

Emendamento 160
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 23 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(23 bis) Al fine di sostenere un approccio efficiente sotto il profilo delle risorse, l'ECHA e l'EFSA, incaricate di effettuare studi scientifici a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, dovrebbero cooperare strettamente per mettere in comune risorse e competenze nell'ambito di studi sul biomonitoraggio umano a livello dell'UE. Gli Stati membri dovrebbero cooperare con le Agenzie per organizzare il monitoraggio nei rispettivi territori in termini di pianificazione, coordinamento, raccolta e trasmissione dei campioni.

Or. en

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

Proposta di regolamento

Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) L'AEA, in quanto agenzia responsabile del monitoraggio dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche nell'ambiente, dovrebbe anche essere responsabile di raccogliere, ospitare e conservare i dati relativi al biomonitoraggio umano. ***Nella misura in cui i dati di biomonitoraggio umano costituiscono una categoria particolare di dati personali, vale a dire dati sanitari, l'AEA dovrebbe trattare tali dati solo se necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio[11]. Il presente regolamento stabilisce i casi in cui sussiste un interesse pubblico rilevante al trattamento dei dati di biomonitoraggio umano, ossia quando l'AEA tratta tali dati per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio, sviluppare indici di impatto e rischio sanitario, monitorare l'impatto dell'intervento normativo e sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa.***	(24) L'AEA, in quanto agenzia responsabile del monitoraggio dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche nell'ambiente, dovrebbe anche essere responsabile di raccogliere, ospitare e conservare i dati relativi al biomonitoraggio umano.

[11] Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

Or. en

Emendamento 162

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

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) L'AEA, in quanto agenzia responsabile del monitoraggio dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche nell'ambiente, dovrebbe anche essere responsabile di raccogliere, ospitare e conservare i dati relativi al biomonitoraggio umano. ***Nella misura in cui i dati di biomonitoraggio umano costituiscono una categoria particolare di dati personali, vale a dire dati sanitari, l'AEA dovrebbe trattare tali dati solo se necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio[11]. Il presente regolamento stabilisce i casi in cui sussiste un interesse pubblico rilevante al trattamento dei dati di biomonitoraggio umano, ossia quando l'AEA tratta tali dati per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio, sviluppare indici di impatto e rischio sanitario, monitorare l'impatto dell'intervento normativo e sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa.***	(24) L'AEA, in quanto agenzia responsabile del monitoraggio dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche nell'ambiente, dovrebbe anche essere responsabile di raccogliere, ospitare e conservare i dati relativi al biomonitoraggio umano.

[11] Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 bis) L'AEA, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione dovrebbero poter trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali. Poiché i dati personali relativi al biomonitoraggio umano costituiscono una categoria speciale di dati personali, vale a dire i dati sanitari, l'AEA, la Commissione, l'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA e l'EMA dovrebbero trattare tali dati solo se ciò è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), e per la ricerca scientifica, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera j), del regolamento (UE) 2018/1725. Il presente regolamento stabilisce i casi in cui esiste un interesse pubblico rilevante che giustifica il trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali.

Or. en

Emendamento 164
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 bis) L'AEA, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA e la Commissione dovrebbero poter trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali. Poiché i dati personali relativi al biomonitoraggio umano costituiscono una

categoria speciale di dati personali, vale a dire i dati sanitari, l'AEA, la Commissione, l'ECHA, l'EFSA e l'EMA dovrebbero trattare tali dati solo se ciò è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), e per la ricerca scientifica, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera j), del regolamento (UE) 2018/1725. Il presente regolamento stabilisce i casi in cui esiste un interesse pubblico rilevante che giustifica il trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 bis) L'AEA, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA e la Commissione dovrebbero poter trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali. Poiché i dati personali relativi al biomonitoraggio umano costituiscono una categoria speciale di dati personali, vale a dire i dati sanitari, l'AEA, la Commissione, l'ECHA, l'EFSA e l'EMA dovrebbero trattare tali dati solo se ciò è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), e per la ricerca scientifica, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera j), del regolamento (UE) 2018/1725. Il presente regolamento stabilisce i casi in cui esiste un interesse pubblico rilevante che giustifica il trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 24 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 ter) L'AEA dovrebbe essere autorizzata a trattare i dati di biomonitoraggio umano per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio, sviluppare indici di impatto e rischio sanitario, monitorare l'impatto dell'intervento normativo e sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa, la gestione dei rischi e l'elaborazione delle politiche. La Commissione dovrebbe essere autorizzata a trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, in particolare ai fini della ricerca scientifica, per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione delle popolazioni nel tempo e nello spazio, sviluppare indici di rischio sanitario associati a tale esposizione, nonché misurare l'efficienza e l'efficacia delle misure di regolamentazione nel prevenire l'esposizione analizzando, ad esempio, l'esposizione concomitante a più sostanze chimiche per le quali sono necessari dati sull'occorrenza concomitante di diverse sostanze per individuo al fine di osservare modelli comuni e trarre conclusioni per le popolazioni, e sostenendo ulteriori valutazioni dei rischi e la gestione dei rischi. L'ECHA dovrebbe inoltre poter agire in qualità di responsabile del trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali per lo svolgimento di valutazioni sulle sostanze chimiche, come le valutazioni dei rischi e della sicurezza. Le singole

misurazioni delle sostanze chimiche nelle matrici umane possono contribuire alla valutazione dei rischi e dell'esposizione a fini regolamentari, ad esempio nell'ambito della formulazione di un parere del comitato di valutazione dei rischi dell'ECHA, e dare luogo a raccomandazioni di misure di gestione dei rischi. L'EFSA e l'EMA dovrebbero inoltre poter agire in qualità di responsabili del trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, in particolare per sostenere la definizione delle priorità delle azioni normative. L'EU-OSHA dovrebbe essere autorizzata a trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, in particolare ai fini della ricerca scientifica, per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione delle popolazioni alle sostanze chimiche nel tempo e nello spazio, nonché misurare l'efficienza e l'efficacia delle misure di regolamentazione nel prevenire l'esposizione. Tali dati sono utili anche per l'EFSA quando realizza valutazioni delle sostanze chimiche presenti negli alimenti e per comprendere l'efficacia delle misure esistenti nel prevenire la contaminazione umana attraverso la catena alimentare umana e animale. Nel trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, l'AEA, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione dovrebbero prestare particolare attenzione al rispetto dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/1725.

Or. en

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

Proposta di regolamento

Considerando 24 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 ter) L'AEA dovrebbe essere autorizzata a trattare tali dati per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio, sviluppare indici di impatto e rischio sanitario, monitorare l'impatto dell'intervento normativo e sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa, la gestione dei rischi e l'elaborazione delle politiche. La Commissione dovrebbe essere autorizzata a trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, in particolare ai fini della ricerca scientifica, per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione delle popolazioni alle sostanze chimiche nel tempo e nello spazio, sviluppare indici di rischio sanitario associati a tale esposizione, nonché misurare l'efficienza e l'efficacia delle misure di regolamentazione nel prevenire l'esposizione analizzando, ad esempio, l'esposizione concomitante a più sostanze chimiche per le quali sono necessari dati sull'occorrenza concomitante di diverse sostanze per individuo al fine di osservare modelli comuni e trarre conclusioni per le popolazioni, e sostenendo ulteriori valutazioni dei rischi e la gestione dei rischi. L'ECHA dovrebbe inoltre poter agire in qualità di responsabile del trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali per lo svolgimento di valutazioni sulle sostanze chimiche, come le valutazioni dei rischi e della sicurezza. Le singole misurazioni delle sostanze chimiche nelle matrici umane possono contribuire alla valutazione dei rischi e dell'esposizione a fini regolamentari, ad esempio nell'ambito della formulazione di un parere del comitato di valutazione dei

rischi dell'ECHA, e dare luogo a raccomandazioni di misure di gestione dei rischi. L'EFSA e l'EMA dovrebbero inoltre poter agire in qualità di responsabili del trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, in particolare per sostenere la definizione delle priorità delle azioni normative. Tali dati sono utili anche per l'EFSA quando realizza valutazioni delle sostanze chimiche presenti negli alimenti e per comprendere l'efficacia delle misure esistenti nel prevenire la contaminazione umana attraverso la catena alimentare umana e animale. Nel trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, l'AEA, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA e la Commissione dovrebbero prestare particolare attenzione al rispetto dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/1725.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 24 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 quater) I dati di biomonitoraggio umano raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento sono necessari per garantire la completezza, la qualità e la pertinenza delle serie di dati di biomonitoraggio umano al fine di garantire gli interessi pubblici rilevanti e le finalità di ricerca scientifica elencate nel presente regolamento. Pertanto, tutti i dati raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero poter essere trattati dall'AEA, dall'ECHA, dall'EFSA, dall'EMA, dall'EU-OSHA e dalla Commissione all'entrata in vigore

del presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 24 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(24 quater) I dati di biomonitoraggio umano raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento sono necessari per garantire la completezza, la qualità e la pertinenza delle serie di dati di biomonitoraggio umano al fine di garantire gli interessi pubblici rilevanti e le finalità di ricerca scientifica elencate nel presente regolamento. Pertanto, tutti i dati raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero poter essere trattati dall'AEA, dall'ECHA, dall'EFSA, dall'EMA e dalla Commissione al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(26 bis) Si riscontrano lacune nei dati relativi alla presenza di sostanze chimiche pericolose e di altre sostanze nocive nei prodotti sul mercato dell'UE. Per migliorare la visibilità in relazione alla disponibilità di dati e promuovere attività di ricerca e sviluppo in materia di

alternative più sicure, nonché l'adozione di tali alternative, l'ECHA dovrebbe istituire e mantenere un archivio di informazioni sulle sostanze chimiche presenti nei prodotti e sulle loro alternative disponibili, nell'ambito degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Inoltre, l'ECHA dovrebbe integrare nella piattaforma comune di dati tutti i dati relativi alle sostanze chimiche presenti nei prodotti o utilizzate nei processi di produzione e accessibili attraverso il portale web di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2024/178.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Per favorire l'armonizzazione dei valori di riferimento previsti nei diversi atti dell'Unione, incoraggiare i responsabili della valutazione e della gestione del rischio a utilizzarli e facilitare il rispetto e l'applicazione dei valori di riferimento normativi, l'ECHA dovrebbe istituire e mantenere un registro dei valori di riferimento stabiliti o adottati a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II. È opportuno che le Agenzie forniscano all'ECHA i valori di riferimento che detengono o stabiliscono nell'ambito delle loro attività. L'ECHA dovrebbe inoltre esaminare periodicamente gli atti dell'Unione per individuare i valori di riferimento adottati in forza degli stessi. Per agevolare l'accesso automatico del pubblico a valori di riferimento aggiornati, è opportuno che l'ECHA integri il registro dei valori di riferimento nella piattaforma comune di dati come servizio specifico, includendovi tutti i valori di riferimento	(27) Per favorire l'armonizzazione dei valori di riferimento previsti nei diversi atti dell'Unione, incoraggiare i responsabili della valutazione e della gestione del rischio a utilizzarli e facilitare il rispetto e l'applicazione dei valori di riferimento normativi, l'ECHA dovrebbe istituire e mantenere un registro dei valori di riferimento stabiliti o adottati a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II. È opportuno che le Agenzie forniscano all'ECHA i valori di riferimento che detengono o stabiliscono nell'ambito delle loro attività. L'ECHA dovrebbe inoltre esaminare periodicamente gli atti dell'Unione per individuare i valori di riferimento adottati in forza degli stessi. Per agevolare l'accesso automatico del pubblico a valori di riferimento aggiornati, è opportuno che l'ECHA integri il registro dei valori di riferimento nella piattaforma comune di dati come servizio specifico, includendovi tutti i valori di riferimento

insieme ai pertinenti dati contestuali ricevuti o estratti e garantendo che tali valori e dati contestuali siano leggibili meccanicamente.	insieme ai pertinenti dati contestuali ricevuti o estratti e garantendo che tali valori e dati contestuali siano leggibili meccanicamente. ***Per un valore di riferimento relativo all'effetto cancerogeno di una sostanza chimica per la quale non è possibile specificare un livello massimo di esposizione al di sotto del quale non si prevedono effetti nocivi per la salute umana, è opportuno specificare anche il rischio statistico di cancro associato a tale valore di riferimento, se disponibile.***

Or. en

Emendamento 172
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 bis) Considerata l'ampia portata degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I, nel definire le modalità pratiche di attuazione delle disposizioni in materia di notifica degli studi, occorre tenere conto della proporzionalità per evitare oneri eccessivi a carico degli operatori economici, dei laboratori e dell'ECHA.

Or. en

Motivazione

La proposta dell'obbligo di notifica per gli studi commissionati dal settore genererà considerevoli oneri amministrativi. Tali oneri a carico degli operatori economici e di conseguenza dell'ECHA non dovrebbero essere sottovalutati, considerando il gran numero e la diversità degli atti legislativi inclusi nell'allegato I, nonché la grande quantità di studi, misurazioni e analisi eseguiti quotidianamente dal settore. L'obbligo deve pertanto essere proporzionato e concentrato sugli studi aventi un valore aggiunto specifico ai fini della gestione del rischio o della regolamentazione delle sostanze chimiche.

Emendamento 173
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 174
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 175
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una	(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una

conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento. ***L'ECHA dovrebbe inoltre elaborare orientamenti per i soggetti obbligati al fine di facilitare l'applicazione dell'obbligo di notifica, comprese informazioni relative ai tipi di studi che richiedono la notifica.***

Or. en

Emendamento 176
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, ***indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati,*** gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA ***gli*** studi sulle sostanze	(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA ***determinate informazioni relative agli*** studi sulle sostanze chimiche che commissionano ***a***

chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo da notificare o trasmettere a un'autorità ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare	(28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente ***dalla loro finalità, dai loro risultati o*** dal fatto ***che*** siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai

le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo ***due anni*** dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.	laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo ***un anno*** dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 178
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(28 bis) Per evitare incertezze per gli operatori economici derivanti dall'esistenza di due banche dati delle notifiche di studio, gestite rispettivamente dall'ECHA e dall'EFSA, le modalità pratiche stabilite dall'ECHA per l'attuazione delle disposizioni relative alla notifica di studi dovrebbero essere quanto più possibile allineate alle modalità pratiche dell'EFSA corrispondenti.

Or. en

Motivazione

L'obbligo di notificare gli studi esiste già a norma del regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare. È pertanto opportuno allineare le modalità pratiche per le notifiche di studi da trasmettere all'ECHA a quelle da trasmettere all'EFSA.

Emendamento 179
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli operatori economici e i	***soppresso***

laboratori sono tenuti a notificare alla banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'EFSA gli studi commissionati a sostegno di una domanda o di una notifica in relazione alla quale il diritto dell'Unione contiene disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica da parte dell'EFSA. Per evitare oneri eccessivi, gli operatori economici e i laboratori non dovrebbero pertanto essere tenuti a notificare tali studi anche alla banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA a norma del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 180
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli operatori economici e i laboratori sono tenuti a notificare alla banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'EFSA gli studi commissionati a sostegno di una domanda o di una notifica in relazione alla quale il diritto dell'Unione contiene disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica da parte dell'EFSA. Per evitare oneri eccessivi, gli operatori economici e i laboratori non dovrebbero pertanto essere tenuti a notificare tali studi anche alla banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA a norma del presente regolamento.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 181

Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Al fine di garantire coerenza tra questi due meccanismi di notifica degli studi, nonché certezza per gli operatori economici che presentano notifiche, le norme sulla divulgazione delle notifiche di studio dovrebbero, ove opportuno, coincidere prevedendo che le notifiche siano rese disponibili attraverso la piattaforma comune di dati solo dopo che la registrazione, la domanda, la notifica o un altro fascicolo normativo pertinente è stato presentato all'istituzione nazionale o dell'Unione competente che ha preso una decisione in merito alla riservatezza dei dati ivi contenuti. Inoltre, al fine di agevolare il rispetto dell'obbligo di notificare uno studio, l'ECHA e l'EFSA dovrebbero cooperare per garantire un approccio comune all'identificazione delle informazioni notificate così da migliorare la tracciabilità degli studi notificati alle rispettive banche dati.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 182
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 30

Testo della Commissione	*Emendamento*
(30) Al fine di garantire coerenza tra questi due meccanismi di notifica degli studi, nonché certezza per gli operatori economici che presentano notifiche, le norme sulla divulgazione delle notifiche di studio dovrebbero, ove opportuno, coincidere prevedendo che le notifiche siano rese disponibili attraverso la	***soppresso***

piattaforma comune di dati solo dopo che la registrazione, la domanda, la notifica o un altro fascicolo normativo pertinente è stato presentato all'istituzione nazionale o dell'Unione competente che ha preso una decisione in merito alla riservatezza dei dati ivi contenuti. Inoltre, al fine di agevolare il rispetto dell'obbligo di notificare uno studio, l'ECHA e l'EFSA dovrebbero cooperare per garantire un approccio comune all'identificazione delle informazioni notificate così da migliorare la tracciabilità degli studi notificati alle rispettive banche dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso e favorire così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli	***soppresso***

atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Or. en

Emendamento 184
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso e favorire così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche	***soppresso***

elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Or. en

Emendamento 185
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e	***soppresso***

completa degli studi in corso e favorire così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Or. en

Emendamento 186
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle	(31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle

sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso e favorire così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.	sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso e favorire così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche elencati nell'allegato I ***ed evitare, ove possibile, la sperimentazione animale***. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo	*(Non concerne la versione italiana)*

generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso e favorire così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Or. en

Emendamento 188
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Tuttavia, per garantire il rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento e tenere conto delle specificità dei singoli processi di valutazione, ove esistenti, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione di tale	***soppresso***

obbligo e adottare tutte le misure necessarie per garantire il rispetto di tali norme. Le sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive, in quanto la non conformità al presente regolamento potrebbe comportare valutazioni del rischio chimico meno rigorose che creerebbero rischi potenziali e, di conseguenza, effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.

Or. en

Emendamento 189
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Tuttavia, per garantire il rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento e tenere conto delle specificità dei singoli processi di valutazione, ove esistenti, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione di tale obbligo e adottare tutte le misure necessarie per garantire il rispetto di tali norme. Le sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive, in quanto la non conformità al presente regolamento potrebbe comportare valutazioni del rischio chimico meno rigorose che creerebbero rischi potenziali e, di conseguenza, effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento

Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) ***Tuttavia,*** per garantire il rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento e tenere conto delle specificità dei singoli processi di valutazione, ove esistenti, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione di tale obbligo e adottare tutte le misure necessarie per garantire il rispetto di tali norme. Le sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive, in quanto la non conformità al presente regolamento potrebbe comportare valutazioni del rischio chimico meno rigorose che creerebbero rischi potenziali e, di conseguenza, effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.	(32) Per garantire il rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento e tenere conto delle specificità dei singoli processi di valutazione, ove esistenti, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione di tale obbligo e adottare tutte le misure necessarie per garantire il rispetto di tali norme. Le sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive, in quanto la non conformità al presente regolamento potrebbe comportare valutazioni del rischio chimico meno rigorose che creerebbero rischi potenziali e, di conseguenza, effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.

Or. en

Emendamento 191
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri sul rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 192
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri sul rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 193
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri sul rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22.	(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri sul rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22. ***Le informazioni sull'applicazione dovrebbero essere rese pubbliche per rafforzare la fiducia del pubblico nell'efficace attuazione del diritto dell'Unione.***

Or. en

Motivazione

Questo emendamento completa l'emendamento 27 del relatore.

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

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri sul rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22.	(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri sul rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22 ***e garantire che le informazioni sull'attuazione siano rese pubbliche***.

Or. en

Emendamento 195
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri ***sul*** rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22.	(33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri ***per aiutarle a verificare il*** rispetto degli

obblighi di cui all'articolo 22.

Or. en

Motivazione

È opportuno chiarire quali organismi saranno responsabili della verifica della conformità.

Emendamento 196
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Sebbene il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio richieda anche la consultazione dei soggetti interessati e del pubblico a seguito della notifica all'EFSA degli studi commissionati ai fini del rinnovo di un'autorizzazione o di un'approvazione, un obbligo analogo a norma del presente regolamento comporterebbe un onere amministrativo sproporzionato per l'ECHA, data l'ampia gamma di studi che devono essere notificati a norma del presente regolamento.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 197
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Sebbene il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio richieda anche la consultazione dei soggetti interessati e del pubblico a seguito della notifica all'EFSA degli studi commissionati ai fini del rinnovo di	***soppresso***

un'autorizzazione o di un'approvazione, un obbligo analogo a norma del presente regolamento comporterebbe un onere amministrativo sproporzionato per l'ECHA, data l'ampia gamma di studi che devono essere notificati a norma del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 198
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione	*Emendamento*
(35) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio prevede già un meccanismo relativo alla notifica di studi. Qualora siano tenuti a realizzare studi per generare dati conformemente alle prescrizioni degli allegati IX e X di tale regolamento, i dichiaranti devono anzitutto presentare all'ECHA una proposta di sperimentazione al fine di ricevere una decisione che imponga loro di effettuare uno studio. Tale decisione può essere adottata anche a seguito di un controllo di conformità o di una valutazione delle sostanze a norma di tale regolamento. Al fine di agevolare la trasparenza, la tracciabilità e il monitoraggio efficace degli studi commissionati o effettuati a norma di una decisione dell'ECHA in conformità agli articoli 40, 41 o 46 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli operatori economici dovrebbero specificare nelle notifiche di studi a norma del presente regolamento che tali studi sono commissionati o effettuati in conformità di dette decisioni.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 199
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione	*Emendamento*
(35) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio prevede già un meccanismo relativo alla notifica di studi. Qualora siano tenuti a realizzare studi per generare dati conformemente alle prescrizioni degli allegati IX e X di tale regolamento, i dichiaranti devono anzitutto presentare all'ECHA una proposta di sperimentazione al fine di ricevere una decisione che imponga loro di effettuare uno studio. Tale decisione può essere adottata anche a seguito di un controllo di conformità o di una valutazione delle sostanze a norma di tale regolamento. Al fine di agevolare la trasparenza, la tracciabilità e il monitoraggio efficace degli studi commissionati o effettuati a norma di una decisione dell'ECHA in conformità agli articoli 40, 41 o 46 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli operatori economici dovrebbero specificare nelle notifiche di studi a norma del presente regolamento che tali studi sono commissionati o effettuati in conformità di dette decisioni.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra i diversi organismi che valutano le sostanze chimiche nell'Unione e promuovere una maggiore trasparenza delle valutazioni, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire una banca dati contenente informazioni sulle attività o sui processi di regolamentazione che sono previsti, in corso o sono stati completati dagli Stati membri, dalla Commissione e dalle Agenzie di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento e integrarla nella piattaforma comune di dati affinché le autorità possano accedervi. Le informazioni su tali attività o processi di regolamentazione dovrebbero includere almeno l'identità della sostanza e l'identificazione, lo stato e, infine, l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione senza indebito ritardo e aggiornate durante il processo di valutazione. Dopo l'avvio formale dell'attività o del processo, le informazioni dovrebbero essere condivise pubblicamente anche sulla piattaforma comune di dati.	(36) Per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra i diversi organismi che valutano le sostanze chimiche nell'Unione e promuovere una maggiore trasparenza delle valutazioni ***e la graduale eliminazione della sperimentazione animale***, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire una banca dati contenente informazioni sulle attività o sui processi di regolamentazione che sono previsti, in corso o sono stati completati dagli Stati membri, dalla Commissione e dalle Agenzie di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento e integrarla nella piattaforma comune di dati affinché le autorità possano accedervi. Le informazioni su tali attività o processi di regolamentazione dovrebbero includere almeno l'identità della sostanza e l'identificazione, lo stato e, infine, l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione***, compresi eventuali nuovi requisiti per la sperimentazione animale e la durata prevista di ciascuna attività***. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione senza indebito ritardo e aggiornate durante il processo di valutazione. Dopo l'avvio formale dell'attività o del processo, le informazioni dovrebbero essere condivise pubblicamente anche sulla piattaforma comune di dati.

Or. en

Emendamento 201
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra i diversi organismi che valutano le sostanze chimiche nell'Unione	(36) Per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra i diversi organismi che valutano le sostanze chimiche nell'Unione

e promuovere una maggiore trasparenza delle valutazioni, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire una banca dati contenente informazioni sulle attività o sui processi di regolamentazione che sono previsti, in corso o sono stati completati dagli Stati membri, dalla Commissione e dalle Agenzie di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento e integrarla nella piattaforma comune di dati affinché le autorità possano accedervi. Le informazioni su tali attività o processi di regolamentazione dovrebbero includere almeno l'identità della sostanza e l'identificazione, lo stato e, infine, l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione senza indebito ritardo e aggiornate durante il processo di valutazione. Dopo l'avvio formale dell'attività o del processo, le informazioni dovrebbero essere condivise pubblicamente anche sulla piattaforma comune di dati.

e promuovere una maggiore trasparenza delle valutazioni, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire una banca dati contenente informazioni sulle attività o sui processi di regolamentazione che sono previsti, in corso o sono stati completati dagli Stati membri, dalla Commissione e dalle Agenzie di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento e integrarla nella piattaforma comune di dati affinché le autorità possano accedervi. Le informazioni su tali attività o processi di regolamentazione dovrebbero includere almeno l'identità della sostanza e l'identificazione, lo stato e, infine, l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione***, ivi compreso se comporta sperimentazione sugli animali***. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione senza indebito ritardo e aggiornate durante il processo di valutazione. Dopo l'avvio formale dell'attività o del processo, le informazioni dovrebbero essere condivise pubblicamente anche sulla piattaforma comune di dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare	(38) Al fine di garantire ***che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili nella banca dati e di evitare duplicazioni, ciascuna sostanza chimica contenuta nella piattaforma comune di dati è identificata mediante un identificatore chimico unico e da una notazione chimica che ne specifica la struttura molecolare. Al fine di garantire*** l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le

per la trasmissione di dati sulle sostanze chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati.

Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati.

Or. en

Emendamento 203
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze	(38) Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze

chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati.

chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati. ***Nello specificare tali formati e vocabolari controllati, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, tenere conto degli apporti e dei contributi degli Stati membri e dei portatori di interessi.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti	(38) Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti

dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati.

dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati. ***Tale coerenza reciproca dovrebbe essere sostenuta dagli sforzi della rispettiva Agenzia volti a garantire l'allineamento tra i dati completi degli studi, le relazioni sugli studi e le sintesi degli studi.***

Or. en

Emendamento 205
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 41

Testo della Commissione	*Emendamento*
(41) La banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (International Uniform Chemical Information Database, IUCLID) è un'applicazione software progettata per registrare, archiviare, conservare e scambiare dati sulle sostanze chimiche. L'ECHA sviluppa e gestisce il software di IUCLID e il relativo formato in collaborazione con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). La banca dati IUCLID attua tutti i modelli armonizzati dall'OCSE, che sono formati armonizzati concordati per facilitare una documentazione strutturata e coerente dei risultati delle prove e di dati analoghi sulle sostanze chimiche. Poiché i dati sulle sostanze chimiche sono trasmessi all'ECHA attraverso IUCLID a norma di atti dell'Unione quali i regolamenti (CE) n.	(41) La banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (International Uniform Chemical Information Database, IUCLID) è un'applicazione software progettata per registrare, archiviare, conservare e scambiare dati sulle sostanze chimiche. L'ECHA sviluppa e gestisce il software di IUCLID e il relativo formato in collaborazione con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). La banca dati IUCLID attua tutti i modelli armonizzati dall'OCSE, che sono formati armonizzati concordati per facilitare una documentazione strutturata e coerente dei risultati delle prove e di dati analoghi sulle sostanze chimiche. Poiché i dati sulle sostanze chimiche sono trasmessi all'ECHA attraverso IUCLID a norma di atti dell'Unione quali i regolamenti (CE) n.

1907/2006, (CE) n. 1107/2009[13]e (UE) n. 528/2012[14]del Parlamento europeo e del Consiglio, l'ECHA è strettamente coinvolta nel continuo sviluppo di questa banca dati e IUCLID attua i formati standard concordati a livello dell'OCSE, è opportuno e necessario imporre alla Commissione e alle Agenzie di utilizzare IUCLID per le parti pertinenti dei fascicoli a norma di specifici atti dell'Unione elencati nell'allegato I quando mettono i dati contenuti in tali fascicoli a disposizione dell'ECHA.	1907/2006, (CE) n. 1107/2009[13] e (UE) n. 528/2012[14] del Parlamento europeo e del Consiglio, l'ECHA è strettamente coinvolta nel continuo sviluppo di questa banca dati e IUCLID attua i formati standard concordati a livello dell'OCSE, è opportuno e necessario imporre alla Commissione e alle Agenzie di utilizzare IUCLID per le parti pertinenti dei fascicoli a norma di specifici atti dell'Unione elencati nell'allegato I quando mettono i dati contenuti in tali fascicoli a disposizione dell'ECHA. ***Alla luce delle sue competenze e responsabilità in relazione al software IUCLID, nonché all'istituzione e al funzionamento della piattaforma comune di dati, è opportuno che l'ECHA fornisca orientamenti precisi e un supporto tecnico e informatico adeguato per garantire che le autorità competenti siano in grado di adempiere al loro obbligo di presentare le parti pertinenti dei fascicoli.***
[13] Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).	[13] Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).
[14] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).	[14] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

Or. en

Motivazione

Evidente.

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

Proposta di regolamento

Considerando 41

Testo della Commissione	*Emendamento*
(41) La banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (International Uniform Chemical Information Database, IUCLID) è un'applicazione software progettata per registrare, archiviare, conservare e scambiare dati sulle sostanze chimiche. L'ECHA sviluppa e gestisce il software di IUCLID e il relativo formato in collaborazione con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). La banca dati IUCLID attua tutti i modelli armonizzati dall'OCSE, che sono formati armonizzati concordati per facilitare una documentazione strutturata e coerente dei risultati delle prove e di dati analoghi sulle sostanze chimiche. Poiché i dati sulle sostanze chimiche sono trasmessi all'ECHA attraverso IUCLID a norma di atti dell'Unione quali i regolamenti (CE) n. 1907/2006, (CE) n. 1107/2009[13]e (UE) n. 528/2012[14]del Parlamento europeo e del Consiglio, l'ECHA è strettamente coinvolta nel continuo sviluppo di questa banca dati e IUCLID attua i formati standard concordati a livello dell'OCSE, è opportuno e necessario imporre ***alla Commissione e alle Agenzie*** di utilizzare IUCLID per le parti pertinenti dei fascicoli a norma di specifici atti dell'Unione elencati nell'allegato I quando mettono i dati contenuti in tali fascicoli a disposizione dell'ECHA.	(41) La banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (International Uniform Chemical Information Database, IUCLID) è un'applicazione software progettata per registrare, archiviare, conservare e scambiare dati sulle sostanze chimiche. L'ECHA sviluppa e gestisce il software di IUCLID e il relativo formato in collaborazione con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). La banca dati IUCLID attua tutti i modelli armonizzati dall'OCSE, che sono formati armonizzati concordati per facilitare una documentazione strutturata e coerente dei risultati delle prove e di dati analoghi sulle sostanze chimiche. Poiché i dati sulle sostanze chimiche sono trasmessi all'ECHA attraverso IUCLID a norma di atti dell'Unione quali i regolamenti (CE) n. 1907/2006, (CE) n. 1107/2009[13] e (UE) n. 528/2012[14] del Parlamento europeo e del Consiglio, l'ECHA è strettamente coinvolta nel continuo sviluppo di questa banca dati e IUCLID attua i formati standard concordati a livello dell'OCSE, è opportuno e necessario imporre ***alle autorità*** di utilizzare IUCLID per le parti pertinenti dei fascicoli a norma di specifici atti dell'Unione elencati nell'allegato I quando mettono i dati contenuti in tali fascicoli a disposizione dell'ECHA.
[13] Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).	[13] Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).
[14] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei	[14] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei

biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 42

Testo della Commissione	*Emendamento*
(42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale.	(42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente ***e sulla salute***, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale ***e agli effetti sulla salute*** delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati ***sulle sostanze chimiche*** relative alla sostenibilità ambientale ***e alla salute*** esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale ***e alla salute***, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati ***sulle sostanze chimiche*** relative alla sostenibilità

ambientale ***e alla salute***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 42

Testo della Commissione	*Emendamento*
(42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale.	(42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e ***dagli Stati membri e***, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca***, in particolare quelli*** finanziati dai programmi quadro ***nazionali e*** dell'Unione***,*** e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati

relative alla sostenibilità ambientale.

Or. en

Emendamento 209
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 42

Testo della Commissione	*Emendamento*
(42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale.	(42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro ***nazionali e*** dell'Unione e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) Al fine di monitorare l'impatto sull'uomo e sull'ambiente, compreso sul clima, dell'esposizione alle sostanze chimiche e di creare una base di conoscenze per misurare l'efficacia della normativa in materia di sostanze chimiche nel tutelare la salute umana e l'ambiente, ***l'AEA e l'ECHA*** dovrebbero sviluppare congiuntamente e aggiornare periodicamente, almeno ogni due anni, una serie di indicatori e presentarli sotto forma di pannello di indicatori. ***L'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA*** e la Commissione forniscono periodicamente all'AEA tutti i dati disponibili che rientrano nel loro mandato e che sono pertinenti per la definizione degli indicatori. È opportuno che ***l'AEA e l'ECHA*** integrino questo pannello di indicatori nella piattaforma comune di dati.	(43) Al fine di monitorare l'impatto sull'uomo e sull'ambiente, compreso sul clima, dell'esposizione alle sostanze chimiche e di creare una base di conoscenze per misurare l'efficacia della normativa in materia di sostanze chimiche nel tutelare la salute umana e l'ambiente, ***le Agenzie*** dovrebbero sviluppare congiuntamente e aggiornare periodicamente, almeno ogni due anni, una serie di indicatori e presentarli sotto forma di pannello di indicatori. ***Al fine di monitorare il rischio aggregato per i territori associato all'impatto sull'uomo e sull'ambiente, compreso sul clima, dell'esposizione alle sostanze chimiche e agli inquinanti, le Agenzie dovrebbero sviluppare congiuntamente e aggiornare periodicamente, almeno ogni due anni, un indicatore aggregato a diversi livelli territoriali, in collaborazione con il Centro comune di ricerca e ispirandosi al suo quadro di vulnerabilità a livello europeo[1 bis]. L'AEA dovrebbe incrociare i risultati di questo indicatore con altre serie di dati relative alla salute e all'ambiente, come i dati epidemiologici sulla salute sul lavoro, i fattori relativi allo stile di vita e i fattori socioeconomici, al fine di valutare gli effetti e i rischi dei fattori di rischio cumulati sulla popolazione a livello territoriale. Le Agenzie*** e la Commissione forniscono periodicamente all'AEA tutti i dati disponibili che rientrano nel loro mandato e che sono pertinenti per la definizione degli indicatori. È opportuno che ***le Agenzie*** integrino questo pannello di indicatori nella piattaforma comune di dati.

[1 bis] ***Eklund, L.G., Sibilia, A., Salvi, A., Antofie, T., Rodomonti, D., Salari, S., Poljansek, K., Marzi, S., Gyenes, Z. e Corban, C., Towards a European wide vulnerability framework, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2023, doi: 10.2760/353889, JRC118850.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 43 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(43 bis) Per garantire il più ampio accesso possibile ai dati sulle sostanze chimiche e migliorare la fiducia nell'attuazione del presente regolamento, nonché delle politiche e della legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche, e riconoscendo inoltre l'esperienza esistente relativa agli approcci di scienza dei cittadini, le persone dovrebbero essere in grado di sottoporre preoccupazioni fondate in merito all'impatto delle sostanze chimiche sull'uomo e sull'ambiente, come risultati di ricerche sottoposte a revisione tra pari o dati di biomonitoraggio. Le autorità dovrebbero essere obbligate a valutare gli elementi di prova presentati e a intervenire quando individuano una preoccupazione. In linea con gli impegni assunti dall'Unione in relazione alla convenzione di Aarhus, le persone che presentano prove dovrebbero essere dotate di diritti procedurali per garantire che le loro preoccupazioni siano adeguatamente prese in considerazione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 43 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(43 bis) Per garantire il più ampio accesso possibile ai dati sulle sostanze chimiche e migliorare la fiducia nell'attuazione del presente regolamento e delle politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche, e riconoscendo inoltre l'esperienza esistente relativa agli approcci di scienza dei cittadini, le persone fisiche o giuridiche dovrebbero essere in grado di sottoporre preoccupazioni fondate in merito all'impatto delle sostanze chimiche sull'uomo e sull'ambiente, come risultati di ricerche sottoposte a revisione tra pari o dati di biomonitoraggio. Le autorità dovrebbero valutare gli elementi di prova presentati e intervenire quando individuano una preoccupazione. In linea con gli impegni assunti dall'Unione in relazione alla convenzione di Aarhus, le persone che presentano prove dovrebbero essere dotate di diritti procedurali per garantire che le loro preoccupazioni siano adeguatamente prese in considerazione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 44

Testo della Commissione	*Emendamento*
(44) Per consentire l'individuazione e la	(44) ***Il presente regolamento dovrebbe***

valutazione dei rischi chimici emergenti, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di follow-up ***normativo***. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti. Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per la prima relazione e i dati associati.

istituire un sistema di allarme e intervento rapido per quanto riguarda i rischi chimici esistenti ed emergenti. Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi chimici emergenti, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di follow-up ***da parte delle autorità***. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti ***delle sostanze chimiche, dei gruppi di sostanze chimiche e dell'esposizione cumulativa alle sostanze chimiche***. Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per la prima relazione e i dati associati. ***Per ogni rischio e segnale di allarme identificato dalla relazione, le autorità dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di adottare misure normative, strategiche o di esecuzione e fornire una giustificazione quando decidono di non procedere a nessuna azione. Nella definizione delle priorità per la pianificazione strategica di Orizzonte Europa si dovrebbe tenere conto anche***

dei rischi connessi alle sostanze chimiche emergenti identificati nel sistema di allarme e intervento rapido.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 44

Testo della Commissione	*Emendamento*
(44) Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi chimici emergenti, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di follow-up normativo. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti. Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per	(44) ***Il presente regolamento dovrebbe istituire un sistema di allarme e intervento rapido per quanto riguarda i rischi chimici esistenti ed emergenti.*** Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi chimici emergenti, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di follow-up normativo ***e strategico***. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti ***delle sostanze chimiche e dei gruppi di sostanze chimiche***. Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni

la prima relazione e i dati associati.	iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per la prima relazione e i dati associati. ***Per ogni rischio e segnale di allarme identificato dalla relazione, le autorità dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di adottare misure normative, strategiche o di esecuzione e giustificare l'eventuale decisione di non procedere a nessuna azione.***

Or. en

Emendamento 215
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 44

Testo della Commissione	*Emendamento*
(44) Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi ***chimici emergenti***, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di follow-up normativo. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti. Al fine di	(44) Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi ***emergenti delle sostanze chimiche e dei gruppi di sostanze chimiche***, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di follow-up normativo. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per

concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per la prima relazione e i dati associati.

ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti. Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per la prima relazione e i dati associati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 46

Testo della Commissione	*Emendamento*
(46) È opportuno che l'ECHA continui a gestire l'EUON e lo trasformi in un osservatorio per sostanze chimiche ***specifiche*** che possono contribuire ai rischi chimici emergenti ("l'osservatorio"), che dovrebbe includere anche altre sostanze chimiche e materiali innovativi (complessi, "avanzati", progettati razionalmente) selezionati dalla Commissione utilizzando, se del caso, i segnali del sistema di allarme rapido e di azione. Uno dei criteri per selezionare le sostanze chimiche per l'osservatorio dovrebbe essere il fatto che siano nuove e il loro carattere potenzialmente dirompente che può contribuire a un rischio chimico emergente. Un altro criterio per la selezione dovrebbe essere il maggiore grado di incertezza che le caratterizza e la necessità di un ulteriore controllo e di maggiore trasparenza in conseguenza della minore esperienza normativa relativa a tali sostanze chimiche. L'osservatorio dovrebbe facilitare l'attuazione delle norme e l'uso responsabile di tali sostanze chimiche raccogliendo, producendo e divulgando	(46) È opportuno che l'ECHA continui a gestire l'EUON e lo trasformi in un osservatorio per sostanze chimiche ***o gruppi di sostanze chimiche specifici*** che possono contribuire ai rischi chimici emergenti ("l'osservatorio"), che dovrebbe includere anche altre sostanze chimiche e materiali innovativi (complessi, "avanzati", progettati razionalmente) selezionati dalla Commissione utilizzando, se del caso, i segnali del sistema di allarme rapido e di azione. Uno dei criteri per selezionare le sostanze chimiche per l'osservatorio dovrebbe essere il fatto che siano nuove e il loro carattere potenzialmente dirompente che può contribuire a un rischio chimico emergente. Un altro criterio per la selezione dovrebbe essere il maggiore grado di incertezza che le caratterizza e la necessità di un ulteriore controllo e di maggiore trasparenza in conseguenza della minore esperienza normativa relativa a tali sostanze chimiche. L'osservatorio dovrebbe facilitare l'attuazione delle norme e l'uso responsabile di tali sostanze chimiche raccogliendo, producendo e divulgando

informazioni affidabili sulle proprietà, sugli usi e sulla presenza sul mercato di determinate sostanze chimiche.	informazioni affidabili sulle proprietà, sugli usi e sulla presenza sul mercato di determinate sostanze chimiche.
	Or. en

Emendamento 217
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Considerando 48

Testo della Commissione	*Emendamento*
(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche. ***Quando il campione di una sostanza è essenziale per condurre studi scientifici, l'ECHA dovrebbe ricevere il campione necessario dall'operatore economico, su richiesta, e a condizione che si garantiscano la riservatezza e la protezione dei dati applicabili a norma del diritto dell'Unione. Ove possibile, le***

informazioni generate attraverso studi commissionati dall'ECHA dovrebbero essere ottenute mediante metodi diversi dalla sperimentazione su animali vertebrati.

Or. en

Emendamento 218
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 48

Testo della Commissione	*Emendamento*
(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche. ***Se il campione di una sostanza è necessario per condurre studi scientifici, l'ECHA dovrebbe avere la facoltà di chiedere all'operatore economico di fornire tale campione.***

Or. en

Motivazione

Per poter effettuare studi di monitoraggio è necessario disporre di un campione adeguato. L'ECHA dovrebbe pertanto avere la facoltà di richiedere tale campione a un operatore economico.

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

Proposta di regolamento
Considerando 48

Testo della Commissione	*Emendamento*
(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche. ***Se del caso e ove possibile, le informazioni generate attraverso studi commissionati dall'ECHA dovrebbero essere ottenute mediante metodi di sperimentazione non basata sugli animali.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 48

Testo della Commissione	*Emendamento*
(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	(48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche***, sui gruppi di sostanze chimiche e sul rischio dell'esposizione cumulativa agli stessi*** nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 48 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(48 bis) Al fine di contribuire all'obiettivo generale del presente regolamento di consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia, il presente regolamento dovrebbe imporre alla Commissione di elaborare una relazione che analizzi l'adeguatezza tra le risorse delle agenzie e i loro compiti attuali, i loro nuovi compiti ai sensi del presente regolamento e una visione prospettica delle risorse necessarie per affrontare i principali ambiti delle future sfide normative. La Commissione dovrebbe inoltre elaborare una relazione sugli effetti dell'esposizione cumulativa alle sostanze chimiche sulla salute e sull'ambiente e analizzare l'efficacia dell'attuale valutazione del rischio delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione per affrontare adeguatamente l'effetto combinato delle miscele chimiche e garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.

Or. en

Emendamento 222
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Proposta di regolamento
Considerando 48 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(48 bis) Poiché il presente regolamento amplia i compiti e aumenta il carico di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, questa sarà dotata di risorse adeguate e stabili e si garantirà una governance stabile dei comitati scientifici. A tale riguardo, è opportuno

che la Commissione tenga conto di eventuali sviluppi e rispecchi le esigenze dell'Agenzia per consentire lo svolgimento dei suoi compiti e la realizzazione delle sue potenzialità.

Or. en

Emendamento 223
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Considerando 49 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(49 bis) Per sostenere un'attuazione e valutazione efficaci degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuire allo sviluppo di una politica globale dell'Unione in materia, è essenziale condurre studi di biomonitoraggio umano a livello dell'UE che forniscano dati rappresentativi e di qualità a intervalli regolari.

Or. en

Motivazione

Gli studi di biomonitoraggio umano sono di fondamentale importanza per valutare i rischi e per l'efficacia della legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche. L'EFSA dispone di un bilancio annuale di 15 milioni di EUR per gli studi di verifica in virtù della legislazione alimentare generale. L'ECHA riceverà un bilancio annuale di 5 milioni di EUR per la generazione di dati. Dovrebbe essere conferito un mandato chiaro per condurre studi di biomonitoraggio umano a livello dell'UE a intervalli regolari.

Emendamento 224
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Considerando 51 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(51 bis) Entro il XXX/prima

dell'attuazione del presente regolamento, la Commissione realizza una valutazione d'impatto dell'iniziativa "una sostanza, una valutazione" per tenere adeguatamente conto delle possibili ripercussioni sulle imprese e per coinvolgerle nell'iniziativa fin dal suo avvio.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute ***umana*** e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche e incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche ***sicure e*** sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche***, permettere il controllo da parte dei portatori di interessi dei dati generati e utilizzati a fini normativi*** e incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.

Or. en

Emendamento 226
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche ***e incrementare*** la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche ***sicure e*** sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche***, incrementare la conoscenza e*** la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche ***e contribuire a mettere fine alla sperimentazione animale, ove possibile***.

Or. en

Motivazione

Una base di dati esaustiva sulle valutazioni dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche può altresì contribuire a ridurre la sperimentazione animale.

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute ***umana*** e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sostenibili, garantire il corretto	1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sostenibili ***e sicure***, garantire il corretto

funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche e incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche***, contribuire all'obiettivo di eliminare gradualmente la sperimentazione animale*** e incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.

Or. en

Emendamento 228
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche e incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.	1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche ***sicure e*** sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche e incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.

Or. en

Emendamento 229
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – alinea

Testo della Commissione	*Emendamento*

2. Per conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1, il presente regolamento contiene misure volte a:	*(Non concerne la versione italiana)*

Or. en

Emendamento 230
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) riunire dati e informazioni sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;	(a) riunire dati e informazioni sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili ***per tutte le categorie di utenti***;

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) riunire dati e informazioni sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;	(a) riunire dati e informazioni sulle sostanze chimiche e ***le loro alternative e*** garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;

Or. en

Emendamento 232
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) ***riunire*** dati e informazioni sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;	(a) ***consolidare i*** dati e ***le*** informazioni ***essenziali esistenti*** sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;

Or. en

Emendamento 233
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) riunire dati e informazioni sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;	(a) riunire ***tutti i*** dati e ***le*** informazioni sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;

Or. en

Emendamento 234
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) tenere traccia degli studi commissionati ***o svolti*** dagli operatori economici nell'adempimento degli obblighi loro imposti ***dalla legislazione*** dell'Unione ***in materia di sostanze chimiche***;	(b) tenere traccia degli studi commissionati dagli operatori economici nell'adempimento degli obblighi loro imposti ***dagli atti*** dell'Unione ***elencati nell'allegato I, qualora tali studi siano commissionati a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo destinato a essere notificato o trasmesso a un'autorità per ottemperare agli obblighi normativi previsti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I***;

Or. en

Emendamento 235
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) tenere traccia degli studi commissionati o svolti dagli operatori economici ***nell'adempimento degli obblighi loro imposti*** dalla legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche;	(b) tenere traccia degli studi commissionati o svolti dagli operatori economici ***come previsto*** dalla ***vigente*** legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche***, garantendo che non siano imposti ulteriori obblighi o condizioni di accesso al mercato oltre a quelli già stabiliti negli atti pertinenti***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) tenere traccia ***degli*** studi commissionati o svolti dagli operatori economici ***nell'adempimento degli obblighi loro imposti dalla legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche***;	(b) tenere traccia ***di tutti gli*** studi commissionati o svolti dagli operatori economici;

Or. en

Emendamento 237
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*

(c) creare la base scientifica più ampia possibile per l'attuazione e lo sviluppo della normativa e delle politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche;	(c) creare la base scientifica più ampia possibile per l'attuazione e lo sviluppo della normativa e delle politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche***, tenendo conto delle diverse valutazioni settoriali dei rischi***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(d bis) promuovere innovazioni riguardanti strumenti, metodi e modelli avanzati biologicamente pertinenti e capacità di analisi dei dati.

Or. en

Emendamento 239
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ai dati sulle sostanze chimiche ***di cui all'articolo 3, paragrafo 2***.	3. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ***solo*** ai dati sulle sostanze chimiche ***esplicitamente menzionati negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I***.

Or. en

Emendamento 240
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. "autorità": la Commissione europea, le autorità competenti degli Stati membri di cui ***agli atti dell'Unione elencati negli allegati I e III e le Agenzie, esclusi i loro consigli di amministrazione***;	2. "autorità": la Commissione europea, le autorità competenti degli Stati membri di cui ***all'allegato I e le Agenzie solo nella misura in cui svolgono i compiti direttamente previsti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I***;

Or. en

Emendamento 241
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. "soggetto obbligato": la persona fisica o giuridica responsabile dell'adempimento di obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I ***o II***;	3. "soggetto obbligato": la persona fisica o giuridica ***direttamente*** responsabile dell'adempimento di ***specifici*** obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I;

Or. en

Emendamento 242
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. "dati sulle sostanze chimiche": ***qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle*** proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose***, l'uso***, l'esposizione***, il rischio, l'occorrenza, le emissioni e il processo di***	10. "dati sulle sostanze chimiche": ***le informazioni fattuali o regolamentari presentate o generate a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I, riguardanti nello specifico le*** proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'esposizione ***e l'uso*** delle sostanze chimiche, nonché le informazioni sui

fabbricazione delle sostanze chimiche, nonché le informazioni ***sulla sostenibilità ambientale, anche in relazione ai cambiamenti climatici, di tali sostanze chimiche, le informazioni*** sui processi di regolamentazione ***relativi a tali sostanze chimiche, i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche***;

processi di regolamentazione***. I dati sulla sostenibilità ambientale sono inclusi solo se esplicitamente richiesti dagli atti elencati nell'allegato I***;

Or. en

Emendamento 243
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. "dati sulle sostanze chimiche": qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'uso, l'esposizione, il rischio, l'occorrenza, le emissioni e il processo di fabbricazione delle sostanze chimiche, nonché le informazioni sulla sostenibilità ambientale, anche in relazione ai cambiamenti climatici, di tali sostanze chimiche, le informazioni sui processi di regolamentazione relativi a tali sostanze chimiche, i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche;	10. "dati sulle sostanze chimiche": qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'uso, l'esposizione, il rischio, l'occorrenza, le emissioni e il processo di fabbricazione delle sostanze chimiche, ***le informazioni sulla disponibilità di alternative sostenibili,*** nonché le informazioni sulla sostenibilità ambientale, anche in relazione ai cambiamenti climatici, di tali sostanze chimiche, le informazioni sui processi di regolamentazione relativi a tali sostanze chimiche, i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche***, comprese le informazioni sulle attività nel campo dell'applicazione delle norme***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. "dati sulle sostanze chimiche": qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'uso, l'esposizione, il rischio, l'occorrenza, le emissioni e il processo di fabbricazione delle sostanze chimiche, nonché le informazioni sulla sostenibilità ambientale, anche in relazione ai cambiamenti climatici, di tali sostanze chimiche, le informazioni sui processi di regolamentazione relativi a tali sostanze chimiche, i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche;	10. "dati sulle sostanze chimiche": qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'uso, l'esposizione, il rischio, l'occorrenza, le emissioni***, il destino*** e il processo di fabbricazione delle sostanze chimiche, nonché le informazioni sulla sostenibilità ambientale, anche in relazione ai cambiamenti climatici, di tali sostanze chimiche, le informazioni sui processi di regolamentazione relativi a tali sostanze chimiche, ***le informazioni sulla disponibilità di alternative e sulla loro adeguatezza,*** i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche ***e la relativa applicazione***;

Or. en

Emendamento 245
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 11 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. "dati relativi alla sostenibilità ambientale": ***qualsiasi dato pertinente*** per la valutazione della sostenibilità ambientale di una sostanza chimica o di un materiale ***durante il suo intero ciclo di vita, compresi***:	11. "dati relativi alla sostenibilità ambientale": ***i dati espressamente generati o richiesti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I*** per la valutazione della sostenibilità ambientale di una sostanza chimica o di un materiale***, limitati a***:

Or. en

Emendamento 246
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 11 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. "dati relativi alla sostenibilità ambientale": qualsiasi dato pertinente per la valutazione della sostenibilità ambientale di una sostanza chimica ***o di un materiale*** durante il suo intero ciclo di vita, compresi:	11. "dati relativi alla sostenibilità ambientale": qualsiasi dato pertinente per la valutazione della sostenibilità ambientale di una sostanza chimica durante il suo intero ciclo di vita, compresi:

Or. en

Emendamento 247
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 11 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) dati sulle risorse***, comprese le materie prime, l'acqua, l'energia, i combustibili fossili e il suolo***;	(a) dati sulle risorse ***e sulle emissioni pertinenti per la valutazione della sostanza chimica in conformità della legislazione applicabile dell'Unione***; ***e***

Or. en

Emendamento 248
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 11 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) ***dati sulle emissioni, compresi i gas a effetto serra, le sostanze con un impatto sull'eutrofizzazione, le polveri e tutte le***	(b) ***sottoprodotti esplicitamente individuati nella documentazione***

altre sostanze inquinanti; ***e***	***prescritta***;

Or. en

Emendamento 249
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 11 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) dati sui sottoprodotti generati durante il ciclo di vita della sostanza chimica che possono essere utilizzati come risorse per altri processi di produzione, tra cui l'idrogeno e il monossido di carbonio;	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	11 bis. "dati di ricerca": i dati relativi ai pericoli, all'occorrenza, all'esposizione e al destino derivanti da studi scientifici pubblicati nella letteratura sottoposta a valutazione inter pares che non sono effettuati specificamente per orientare le valutazioni normative;

Or. en

Emendamento 251
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	14 bis. "responsabile del trattamento": il responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 8, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Or. en

Emendamento 252
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
15. "interoperabilità": la capacità di due o più spazi di dati o reti di comunicazione, sistemi, prodotti, applicazioni o componenti di scambiare e utilizzare dati per svolgere le loro funzioni**.**	15. "interoperabilità": la capacità di due o più spazi di dati o reti di comunicazione, sistemi, prodotti, applicazioni o componenti di scambiare e utilizzare dati per svolgere le loro funzioni***;***

Or. en

Emendamento 253
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	15 bis. "studio": una ricerca realizzata o commissionata dagli operatori economici nell'ottica di preparare una domanda, una notifica o un fascicolo normativo da trasmettere a un'autorità conformemente alle prescrizioni normative di cui agli atti dell'Unione elencati all'allegato I.

Or. en

Emendamento 254
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 2 – punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	15 bis. "pubblico": una o più persone fisiche o giuridiche, nonché le associazioni, le organizzazioni o i gruppi costituiti da tali persone.

Or. en

Emendamento 255
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La piattaforma comune di dati consente di accedere ***a tutti i dati*** sulle sostanze chimiche:	2. La piattaforma comune di dati consente di accedere ***ai dati essenziali*** sulle sostanze chimiche:

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) generati o presentati nell'ambito dell'attuazione degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I del presente regolamento e detenuti dalle Agenzie ***o dalla Commissione***;	(a) generati o presentati nell'ambito dell'attuazione degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I del presente regolamento e detenuti dalle Agenzie***, dalla Commissione o dalle autorità degli Stati membri (le "autorità")***;

Or. en

Emendamento 257
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) generati o presentati nell'ambito dell'attuazione degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I ***del presente regolamento*** e detenuti dalle Agenzie o dalla Commissione;	(a) generati o presentati nell'ambito dell'attuazione ***di specifici obblighi a norma*** degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I e detenuti dalle Agenzie o dalla Commissione;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche ***e detenuti dall'ECHA, dall'AEA, dall'EFSA, dall'EU-OSHA o dalla Commissione***;	(b) generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione nel settore delle sostanze	(b) generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione nel settore delle sostanze

chimiche e detenuti ***dall'ECHA, dall'AEA, dall'EFSA, dall'EU-OSHA o dalla Commissione***;	chimiche e detenuti ***dalle autorità***;

Or. en

Emendamento 260
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) elencati nell'allegato II e detenuti dall'EMA.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) ***elencati nell'allegato II e*** detenuti dall'EMA.	(c) detenuti dall'EMA.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c bis) generati a norma del regolamento (UE) 2024/1781 e accessibili tramite il

portale web di cui all'articolo 14 di tale regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c bis) generati a norma del regolamento (UE) 2024/1781 e accessibili tramite il portale web di cui all'articolo 14 di tale regolamento.

Or. en

Emendamento 264
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(c bis) generati a norma del regolamento (UE) 2024/1781 e accessibili tramite il portale web di cui all'articolo 14 di tale regolamento.

Or. en

Motivazione

Concordiamo con il relatore sul fatto che la proposta deve essere in linea con il regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili, che istituisce un passaporto digitale di prodotto che includerà le informazioni pertinenti atte a contribuire all'obiettivo dell'approccio "una sostanza, una valutazione" (OSOA).

Emendamento 265
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,

Catarina Martins

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le seguenti informazioni non sono incluse nella piattaforma comune di dati:	***soppresso***
(a) le informazioni di cui all'articolo 45, del regolamento (CE) n. 1272/2008[17];	
(b) le informazioni relative ai prodotti cosmetici e notificate al portale di notifica dei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[18].	

[17] Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

[18] Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

Or. en

Emendamento 266
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(b bis) i dati non esplicitamente richiesti ai fini della valutazione dei pericoli o dei rischi;

Or. en

Emendamento 267
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 3 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(b ter) le informazioni presentate alle agenzie o alla Commissione prima di [data limite specifica].

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Non è necessario includere nella piattaforma comune di dati i documenti relativi al lavoro interno o ai processi decisionali delle autorità, salvo se richiesto a norma dell'articolo 10.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Non è necessario includere nella piattaforma comune di dati i documenti relativi al lavoro interno o ai processi decisionali delle autorità, salvo se	***soppresso***

richiesto a norma dell'articolo 10.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Tutte le sostanze chimiche e tutti i materiali figuranti nella piattaforma comune di dati sono identificati da un identificatore unico di sostanza chimica e da una notazione chimica che ne specifica la struttura molecolare.

Or. en

Emendamento 271
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 5 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. La piattaforma comune di dati fornisce i servizi ***specifici*** individuati nel sistema di governance di cui all'articolo 4, paragrafo 3***, tra cui***:	5. La piattaforma comune di dati fornisce i ***seguenti*** servizi ***essenziali*** individuati nel sistema di governance di cui all'articolo 4, paragrafo 3:

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 5 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*

	(d bis) le informazioni sulle sostanze chimiche presenti nei prodotti e sulle loro alternative di cui all'articolo 10 bis;

Or. en

Emendamento 273
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 5 – lettera g

Testo della Commissione	*Emendamento*
(g) la banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale di cui all'articolo 13.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 5 – lettera g

Testo della Commissione	*Emendamento*
(g) la banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale di cui all'articolo 13.	(g) la banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale ***e alla salute*** di cui all'articolo 13.

Or. en

Emendamento 275
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 5 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(g bis) le informazioni sulle sostanze presenti nei prodotti e sulle loro

alternative di cui all'articolo 10 bis.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Le autorità e il pubblico hanno accesso ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16.	6. Le autorità e il pubblico hanno ***gratuitamente*** accesso ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16***, nonché ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 5, lettera c), compresa, se del caso, un'indicazione che specifichi se i dati sono stati generati dalle autorità***.

Or. en

Emendamento 277
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Le autorità e il pubblico hanno accesso ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16.	6. Le autorità e il pubblico hanno accesso ***in modo semplice e gratuito*** ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16.

Or. en

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

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Le autorità e il pubblico hanno accesso ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16.	6. Le autorità e il pubblico hanno ***gratuitamente*** accesso ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16.

Or. en

Emendamento 279
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati sono accessibili e consultabili elettronicamente. L'ECHA si adopera per garantire un livello elevato di sicurezza adeguato ai rischi per la sicurezza esistenti per l'archiviazione dei dati sulle sostanze chimiche ***e la loro trasmissione alla piattaforma comune di dati***. L'ECHA progetta la piattaforma comune di dati in modo da garantire che qualsiasi accesso ai dati riservati sia verificabile.	9. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati sono accessibili e consultabili elettronicamente. L'ECHA si adopera per garantire un livello elevato di sicurezza adeguato ai rischi per la sicurezza esistenti per l'archiviazione dei dati sulle sostanze chimiche ***nella piattaforma comune di dati. Le agenzie competenti adottano misure di sicurezza per garantire la trasmissione sicura dei dati sulle sostanze chimiche alla piattaforma***. L'ECHA progetta la piattaforma comune di dati in modo da garantire che qualsiasi accesso ai dati riservati sia verificabile.

Or. en

Motivazione

Tutte le agenzie interessate assicurano che sia garantito un elevato livello di sicurezza anche per quanto riguarda il processo di trasmissione dei dati da un'agenzia all'ECHA.

Emendamento 280
Martin Hojsík

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	10 bis. L'ECHA agisce in qualità di responsabile del trattamento dei dati per qualsiasi dato personale incluso nella piattaforma comune di dati rientrante nell'ambito di competenza di un'altra agenzia o della Commissione.

Or. en

Motivazione

L'emendamento sostiene la posizione del relatore secondo cui è importante chiarire il ruolo e le responsabilità dell'ECHA.

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

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***tre anni*** dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le serie di dati ***pertinenti*** sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***10*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito ritardo.	11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***un anno*** dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le ***pertinenti*** serie di dati ***sulle sostanze chimiche, inclusi i dati generati o presentati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento,*** sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati***, salvo diversa indicazione,*** entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***sei*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito

ritardo.

Or. en

Emendamento 282
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione***.*** ***Le*** serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***10*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito ritardo.	11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione***, e comprendono almeno le serie di dati di cui all'allegato III bis. Ulteriori*** serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***otto*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito ritardo.

Or. en

Motivazione

È necessario chiarire fin dall'inizio quali dati dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati. Le serie di dati da includere (come indicato nel documento di lavoro dei servizi della Commissione SWD(2023) 850, pagg. 141-143) dovrebbero essere specificate in un allegato. Altri cinque anni (per un totale di otto anni) dovrebbero essere più che sufficienti per inserire i dati rimanenti nella piattaforma comune di dati.

Emendamento 283
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,

Catarina Martins

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***tre*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***10*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito ritardo.	11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***due*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***cinque*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito ritardo.

Or. en

Emendamento 284
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***tre*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***10*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di	11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***cinque*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a ***15*** anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di

cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito ritardo.	attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito ritardo.

Or. en

Emendamento 285
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a 10 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati ***senza indebito ritardo***.	11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a 10 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati ***entro 30 giorni***.

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta ***e pubblica*** un piano di attuazione in cui sono identificate le serie di dati da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione, mediante ***una decisione*** di esecuzione. I successivi piani di attuazione progressiva sono adottati in linea con il sistema di governance di cui al paragrafo 3.	1. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta un piano di attuazione in cui sono identificate le serie di dati ***sulle sostanze chimiche*** da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione, mediante ***atti*** di esecuzione. I successivi piani di attuazione progressiva sono adottati in linea con il sistema di governance di cui al paragrafo 3. ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24 bis, paragrafo 2.***

Or. en

Emendamento 287
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta e pubblica un piano di attuazione in cui sono ***identificate le serie di dati*** da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione, mediante una decisione di esecuzione. I successivi piani di attuazione progressiva sono adottati in linea con il sistema di governance di cui al paragrafo 3.	1. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta e pubblica un piano di attuazione in cui sono ***identificati i dati sulle sostanze chimiche*** da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione, mediante una decisione di esecuzione. I successivi piani di attuazione progressiva sono adottati in linea con il sistema di governance di cui al paragrafo 3.

Or. en

Emendamento 288
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione istituisce e gestisce, mediante ***una decisione*** di esecuzione, un comitato direttivo della piattaforma, che comprende un rappresentante dell'ECHA, uno dell'AEA, uno dell'EFSA, uno dell'EMA, uno dell'EU-OSHA e cinque della Commissione.	2. La Commissione istituisce e gestisce, mediante ***atti*** di esecuzione, un comitato direttivo della piattaforma, che comprende un rappresentante dell'ECHA, uno dell'AEA, uno dell'EFSA, uno dell'EMA, uno dell'EU-OSHA e cinque della Commissione. ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24 bis, paragrafo 2.***

Or. en

Emendamento 289
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione istituisce e gestisce, mediante una decisione di esecuzione, un comitato direttivo della piattaforma, che comprende un rappresentante ***dell'ECHA, uno dell'AEA, uno dell'EFSA, uno dell'EMA, uno dell'EU-OSHA e cinque*** della Commissione.	2. La Commissione istituisce e gestisce, mediante una decisione di esecuzione, un comitato direttivo della piattaforma, che comprende ***almeno*** un rappresentante ***per ciascuna agenzia dell'Unione tenuta a trasmettere dati sulle sostanze chimiche alla piattaforma e un numero di rappresentanti*** della Commissione ***pari al numero totale di rappresentanti delle agenzie dell'Unione***.

Or. en

Motivazione

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.

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

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante ***decisioni*** di esecuzione.	4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante ***atti*** di esecuzione. ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24 bis, paragrafo 2.***

Or. en

Emendamento 291
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante decisioni di esecuzione.	4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante decisioni di esecuzione. ***I portatori di interessi sono consultati prima che siano adottate decisioni riguardanti i piani di attuazione e la governance.***

Or. en

Motivazione

L'istituzione della piattaforma di dati è un'operazione complessa; ad esempio, come indicato in precedenza, i metadati sono fondamentali per evidenziare condizioni specifiche nonché la pertinenza e l'affidabilità di qualsiasi informazione fornita onde consentire un corretto riutilizzo. Pertanto anche l'industria dovrebbe essere consultata prima che siano adottate

decisioni riguardanti i piani di attuazione, i formati per la raccolta o la diffusione dei dati, i vocabolari, ecc.

Emendamento 292
Dennis Radtke

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante decisioni di esecuzione.	4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante decisioni di esecuzione***, se del caso previa consultazione dei portatori di interessi***.

Or. en

Emendamento 293
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 5 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
(d) i processi decisionali per lo sviluppo di nuovi servizi specifici e l'inclusione di nuove funzionalità della piattaforma;	(d) i processi decisionali per lo sviluppo di nuovi servizi specifici e l'inclusione di nuove funzionalità della piattaforma***, compresi i meccanismi per la cooperazione e lo scambio di informazioni con banche dati e piattaforme analoghe nei paesi terzi e a livello internazionale***;

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 5 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
(f) il funzionamento del comitato direttivo stesso.	(f) il funzionamento***, gli obblighi di comunicazione e gli obblighi di trasparenza*** del comitato direttivo stesso.

Or. en

Emendamento 295
Daniel Buda

Proposta di regolamento
Articolo 4 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. La Commissione riferisce annualmente al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai progressi compiuti nell'attuazione e nel funzionamento della piattaforma comune di dati, fornendo altresì informazioni sul suo utilizzo da parte di diverse categorie di utenti e sul suo impatto sulle politiche in materia di ambiente e sanità pubblica.

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso.	1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso. ***Inoltre le Agenzie possono ospitare e conservare dati sulle sostanze chimiche***

corrispondenti al loro mandato che sono stati offerti loro dagli Stati membri, da istituti di ricerca o da altre parti.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso.	1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso. ***Le Agenzie possono ospitare e conservare dati sulle sostanze chimiche corrispondenti al loro mandato che sono stati trasmessi loro dagli Stati membri o da altre parti.***

Or. en

Emendamento 298
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso.	1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso. ***Inoltre le Agenzie possono ospitare e conservare dati sulle sostanze chimiche***

corrispondenti al loro mandato che sono stati offerti loro dagli Stati membri o da altre parti.

Or. en

Motivazione

La mancata inclusione dei dati forniti dalle autorità degli Stati membri limita la capacità di conseguire l'obiettivo politico e tecnico della proposta.

Emendamento 299
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***messi a disposizione del pubblico a norma*** dell'atto dell'Unione di origine.	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***riservati conformemente alle disposizioni in materia di riservatezza*** dell'atto dell'Unione di origine. ***Qualora l'atto dell'Unione di origine non contenga disposizioni in materia di riservatezza, la Commissione stabilisce, mediante una decisione di esecuzione, disposizioni provvisorie in materia di riservatezza a norma del presente regolamento. Tale decisione di esecuzione è adottata, in consultazione con i portatori di interessi, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.***

Or. en

Emendamento 300
Massimiliano Salini, Letizia Moratti, Flavio Tosi

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo ***4***, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***messi a disposizione del pubblico a norma*** dell'atto dell'Unione di origine.	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo ***5***, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***riservati conformemente alle disposizioni in materia di riservatezza*** dell'atto dell'Unione di origine. ***Qualora l'atto dell'Unione di origine non contenga disposizioni in materia di riservatezza, la Commissione stabilisce, mediante una decisione di esecuzione, disposizioni provvisorie in materia di riservatezza a norma del presente regolamento. Tale decisione di esecuzione è adottata, in consultazione con i portatori di interessi, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.***

Or. en

Emendamento 301
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). ***La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono messi a disposizione***	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). ***Le disposizioni in materia di riservatezza applicabili a norma degli atti dell'Unione***

del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine.	***elencati nell'allegato I restano in vigore e prevalgono sul presente regolamento in caso di conflitto. Tutti i dati considerati riservati a norma degli atti dell'Unione di origine sono trattati di conseguenza nella piattaforma comune di dati. Le informazioni commerciali riservate trasmesse dagli operatori economici, compresi i segreti commerciali ai sensi della direttiva (UE) 2016/943, non sono divulgate se non esplicitamente richiesto dall'atto*** dell'Unione di origine.

Or. en

Motivazione

Assicurando che in caso di conflitto prevalgano le disposizioni in materia di riservatezza della legislazione vigente, l'emendamento mira a prevenire la divulgazione involontaria di dati sensibili attraverso la piattaforma. Tale salvaguardia è in linea con i principi di equità e proporzionalità. L'ambiguità in merito alle tutele in materia di riservatezza potrebbe portare a controversie o non conformità da parte dei portatori di interessi. L'emendamento garantisce la certezza giuridica, chiarendo la gerarchia delle tutele in caso di sovrapposizione dei requisiti giuridici.

Emendamento 302
Beatrice Timgren

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni ***sono*** messi a disposizione del pubblico ***a norma*** dell'atto dell'Unione di origine.	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni ***possono essere*** messi a disposizione del pubblico ***o se sono considerati riservati in conformità delle disposizioni in materia di riservatezza*** dell'atto dell'Unione di origine.

Or. en

Emendamento 303
Kristoffer Storm

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono messi a disposizione del pubblico ***a norma*** dell'atto dell'Unione di origine.	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono messi a disposizione del pubblico ***o se sono considerati riservati in conformità delle disposizioni in materia di riservatezza*** dell'atto dell'Unione di origine.

Or. en

Motivazione

A sostegno dell'emendamento 42 del progetto di relazione.

Emendamento 304
Martin Hojsík, Stine Bosse

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali

informazioni sono messi a disposizione del pubblico ***a norma*** dell'atto dell'Unione di origine.	dati o informazioni sono messi a disposizione del pubblico ***o se sono riservati in conformità delle disposizioni in materia di riservatezza*** dell'atto dell'Unione di origine.

Or. en

Emendamento 305
Jutta Paulus

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***messi a disposizione del pubblico a norma*** dell'atto dell'Unione di origine.	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***riservati in conformità delle disposizioni in materia di riservatezza*** dell'atto dell'Unione di origine.

Or. en

Motivazione

Poiché l'accesso ai dati è l'opzione predefinita, è più opportuno indicare quando si applica la riservatezza a norma dell'atto di origine.

Emendamento 306
Pietro Fiocchi

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3,

2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***messi a disposizione del pubblico a norma*** dell'atto dell'Unione di origine.	paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***riservati in conformità delle disposizioni in materia di riservatezza*** dell'atto dell'Unione di origine.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, ***la Commissione o le Agenzie*** li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). ***La Commissione e le Agenzie*** indicano se tali dati o informazioni sono ***messi a disposizione del pubblico a norma*** dell'atto dell'Unione di origine.	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, ***le autorità*** li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). ***Le autorità*** indicano se tali dati o informazioni sono ***riservati in conformità delle disposizioni in materia di riservatezza*** dell'atto dell'Unione di origine.

Or. en

Emendamento 308
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo	2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3,

2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***messi a disposizione del pubblico*** a norma dell'atto dell'Unione di origine.	paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono ***riservati o meno*** a norma dell'atto dell'Unione di origine.

Or. fr

Emendamento 309
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'ECHA ospita e conserva i dati di occorrenza relativi al monitoraggio del luogo di lavoro.	3. L'ECHA ospita e conserva i dati di occorrenza relativi al monitoraggio del luogo di lavoro***, inclusi i dati di biomonitoraggio umano***. ***I dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali possono essere trattati dall'ECHA per le seguenti finalità:*** ***a) valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*** ***b) monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*** ***c) sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute;*** ***d) monitorare l'impatto dell'intervento normativo;*** ***e) sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa.*** ***Dopo averli resi anonimi, l'ECHA mette i dati di biomonitoraggio umano che detiene a disposizione del pubblico attraverso la piattaforma comune di dati.***

Or. en

Motivazione

L'emendamento sostiene la posizione del relatore in merito alla necessità di chiarire le condizioni per il trattamento dei dati relativi al monitoraggio del luogo di lavoro.

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].	5. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento]. ***Per i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, l'AEA specifica quale tipo di dati deve essere messo a sua disposizione.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].	5. I ricercatori o i consorzi di ricerca***, in particolare quelli*** finanziati da programmi quadro dell'Unione ***o nazionali,*** mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].

Or. en

Emendamento 312
Martin Hojsík

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].	5. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro ***nazionali e*** dell'Unione mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Gli Stati membri impongono ai ricercatori o ai consorzi di ricerca finanziati da programmi nazionali di mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].
	Per i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, l'AEA specifica quale tipo di dati deve essere messo a sua disposizione.

Or. en

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

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale di sostanze chimiche o materiali raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].	6. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'ECHA tutti i dati ***sulle sostanze chimiche diversi dai dati di biomonitoraggio, ivi compresi i dati*** relativi ***alla salute e*** alla sostenibilità ambientale di sostanze chimiche o materiali raccolti o generati dal [OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento].

Or. en