Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2023/0453(COD)

5.12.2024

ÆNDRINGSFORSLAG 547

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

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

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

Ændringsforslag 547
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Bilag II – Del 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Specifikke data om ***relevante*** aktivstoffer, der skal udpeges i henhold til artikel 4, stk. 5, litra b), og som er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde med henblik på artikel 3 for så vidt angår human- og veterinærlægemidler	Specifikke data om aktivstoffer, der skal udpeges i henhold til artikel 4, stk. 5, litra b), og som er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde med henblik på artikel 3 for så vidt angår human- og veterinærlægemidler

Or. en

Begrundelse

For at have en ægte FÆLLES dataplatform bør data for alle aktivstoffer, der er kemikalier, medtages i platformen og ikke kun for "relevante" stoffer. Alle data om farmakologisk virksomme stoffer er relevante for andre politikområder, og det er derfor ikke hensigtsmæssigt at begrænse input til dataplatformen til stoffer med dobbelt anvendelse, PBT-stoffer eller virksomme stoffer med et kendt højt restkoncentrationsniveau. Data om lægemidler er righoldige og anvender mange dyreforsøg og kliniske undersøgelser. Disse data kan bidrage til udviklingen og valideringen af forudsigende toksikologiske modeller og mindske behovet for dyreforsøg inden for andre politikområder (se henvisningerne nedenfor til udvekslinger mellem EFPIA og ECHA samt mellem US FDA og ECHA). Data om alle aktivstoffer er relevante for miljølovgivningen, fordi de fleste, om ikke alle, aktivstoffer eller deres metabolitter vil ende i miljøet i betydelig grad. Lægemidler kan meget vel have toksiske egenskaber, og det er vigtigt at medtage sådanne data i platformen, ikke kun når de også er persistente og bioakkumulerende. Desuden er det uhensigtsmæssigt kun at medtage aktivstoffer med kendte høje restkoncentrationsniveauer på grund af kombinationseffekter og kumulativ eksponering, konstant belastning i miljøet og behovet for at kunne påvise nye risici i tide.

Værdien af sådanne data til udvikling af forudsigende toksikologisk vurdering – og dermed til at spare på dyreforsøg – er officielt anerkendt af ECHA.
https://echa.europa.eu/-/pharmaceutical-industry-provides-unpublished-data-on-chemical-substances

For det seneste nye om denne datadeling henvises til *http://iuclid6.echa.europa.eu/data-contribution*

Der foregår en lignende udveksling mellem US FDA og ECHA:
https://iuclid6.echa.europa.eu/us-fda-toxicity-data