Parlament Europejski
2024-2029

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

2023/0453(COD)

5.12.2024

POPRAWKA
547

Projekt sprawozdania
Dimitris Tsiodras
(PE763.255v01-00)

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

Poprawka 547
Jutta Paulus

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – część 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Szczegółowe dane dotyczące wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia ***odpowiednich*** substancji czynnych, które należy zidentyfikować zgodnie z art. 4 ust. 5 lit. b), do celów art. 3 w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych	Szczegółowe dane dotyczące wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia substancji czynnych, które należy zidentyfikować zgodnie z art. 4 ust. 5 lit. b), do celów art. 3 w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

Or. en

Uzasadnienie

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