Parlamentul European
2024-2029

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

2023/0453(COD)

5.12.2024

AMENDAMENTUL 547

Proiect de raport
Dimitris Tsiodras
(PE763.255v01-00)referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice

Propunere de regulament
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

Amendamentul 547
Jutta Paulus

Propunere de regulament
Anexa II – partea 1 – introducere

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Date specifice privind substanțele active ***relevante*** care trebuie identificate în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) litera (b) și care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament în sensul articolului 3 pentru medicamentele de uz uman și veterinar	Date specifice privind substanțele active care trebuie identificate în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) litera (b) și care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament în sensul articolului 3 pentru medicamentele de uz uman și veterinar

Or. en

Justificare

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