Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2023/0453(COD)

5.12.2024

ÆNDRINGSFORSLAG
315 - 546

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

Fælles dataplatform om kemikalier og etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

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

Ændringsforslag 315
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 6 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over ***Unionens rammeprogrammer, skal still*** alle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for ECHA.	6. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over ***nationale og EU-rammeprogrammer, skal stille*** alle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer fra og med den [Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden], til rådighed for ECHA.

Or. en

Ændringsforslag 316
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Medlemsstaterne skal kræve, at forskere eller forskningskonsortier, der finansieres af nationale programmer, stiller alle kemikaliedata, der er relevante for regulering, til rådighed for ECHA, bortset fra bioovervågningsdata (herunder data om miljømæssig bæredygtighed og sundhed vedrørende kemikalier eller materialer), som de indsamler eller genererer, fra den... [Publikationskontoret: Indsæt venligst: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Or. en

Ændringsforslag 317

Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 7 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde de kemikaliedata, der stilles til rådighed i overensstemmelse med stk. 2, i den fælles dataplatform og offentliggøre dem via denne platform.	7. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde de kemikaliedata, der stilles til rådighed i overensstemmelse med stk. 2, i den fælles dataplatform og offentliggøre dem via denne platform. ***ECHA yder den nødvendige støtte til Kommissionen og agenturerne for at lette indarbejdelsen af de kemikaliedata, der indsendes i overensstemmelse med stk. 2.***

Or. en

Begrundelse

For så vidt som der er en forpligtelse for Kommissionen og agenturerne til at levere det nødvendige tekniske samarbejde til ECHA for at gøre det muligt at indarbejde kemikaliedata, bør ECHA have en gensidig forpligtelse til at støtte Kommissionen og agenturerne med henblik på at lette indarbejdelsen af kemikaliedata.

Ændringsforslag 318
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 7 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. ***Kommissionen og agenturerne*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde de kemikaliedata, der stilles til rådighed i overensstemmelse med stk. 2, i den fælles dataplatform og offentliggøre dem via denne platform.	7. ***Myndighederne*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde de kemikaliedata, der stilles til rådighed i overensstemmelse med stk. 2, i den fælles dataplatform og offentliggøre dem via denne platform.

Or. en

Ændringsforslag 319
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 8 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Med henblik på stk. 2 stiller Kommissionen og agenturerne ***kemikaliedata*** til rådighed for ECHA uden unødigt ophold efter indsamlingen eller modtagelsen af dataene, efter at validitets- og fortrolighedsvurderingerne er udført i overensstemmelse med gældende regler, og når det tilsvarende datasæt er blevet indarbejdet i den fælles dataplatform.	8. Med henblik på stk. 2 stiller Kommissionen og agenturerne ***kemikaliedataene, jf. bilag I,*** til rådighed for ECHA uden unødigt ophold efter indsamlingen eller modtagelsen af dataene, efter at validitets- og fortrolighedsvurderingerne er udført i overensstemmelse med gældende regler, og når det tilsvarende datasæt er blevet indarbejdet i den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 320
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 8 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Med henblik på stk. 2 stiller ***Kommissionen og agenturerne*** kemikaliedata til rådighed for ECHA uden unødigt ophold efter indsamlingen eller modtagelsen af dataene, efter at validitets- og fortrolighedsvurderingerne er udført i overensstemmelse med gældende regler, og når det tilsvarende datasæt er blevet indarbejdet i den fælles dataplatform.	8. Med henblik på stk. 2 stiller ***myndighederne*** kemikaliedata til rådighed for ECHA uden unødigt ophold efter indsamlingen eller modtagelsen af dataene, efter at validitets- og fortrolighedsvurderingerne er udført i overensstemmelse med gældende regler, og når det tilsvarende datasæt er blevet indarbejdet i den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 321
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 9 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. ***Kommissionen og agenturerne*** sikrer, at data, der stilles til rådighed for ECHA, kan downloades, er maskinlæsbare og er interoperable. De udvælger og validerer dataene på passende vis, inden de videregives til ECHA.	9. ***Myndighederne*** sikrer, at data, der stilles til rådighed for ECHA, kan downloades, er maskinlæsbare og er interoperable. De udvælger og validerer dataene på passende vis, inden de videregives til ECHA.

Or. en

Ændringsforslag 322
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***tre*** år efter denne forordnings ikrafttræden] overfører Kommissionen alle data fra bioovervågning af mennesker, som den opbevarer, til EEA.	2. Senest den [Publikationskontoret***: Indsæt venligst dato: Senest den [Publikationskontoret***, indsæt venligst dato: ***to*** år efter denne forordnings ikrafttræden] overfører Kommissionen alle data fra bioovervågning af mennesker, som den opbevarer, til EEA.

Or. en

Ændringsforslag 323
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, ***kan behandles af EEA*** til følgende formål:	4. ***EEA må kun behandle*** data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, til følgende formål:

Or. en

Ændringsforslag 324
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(e) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger.	***e)*** støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger ***og -styring***.

Or. en

Ændringsforslag 325
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) oprettelse af et "indeks for eksponering for kemikalier" for hver region i EU for at give et overblik over befolkningens eksponering for kemiske stoffer og lette sammenligninger mellem forskellige regioner, geografiske områder og medlemsstater

Or. ro

Ændringsforslag 326
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikostyring

Or. en

Ændringsforslag 327
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	eb) støtte til politikudformning og lovgivningsprocesser på EU-plan

Or. en

Ændringsforslag 328
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra e c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ec) lette behandlingen i Kommissionen, ECHA, EFSA, EMA og EU-OSHA i overensstemmelse med stk. 4a, 4b, 4c, 4d og 4e i denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 329
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Kommissionen må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, til følgende formål:
	a) videnskabelig forskning med henblik på politikudformning
	b) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
	c) overvågning af eksponeringstendenser i

tid og rum

d) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger

e) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb

f) vurdering af behovet for yderligere reguleringsmæssige tiltag og prioritering af sådanne tiltag

g) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger og risikostyring.

Or. en

Ændringsforslag 330
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4b. ECHA må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, til følgende formål:
	a) evaluering og prioritering af de nødvendige reguleringstiltag
	b) gennemførelse af kemikalievurderinger
	c) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikostyring
	d) som led i bestilling af undersøgelser i henhold til den datagenereringsmekanisme, der er omhandlet i artikel 21.

Or. en

Ændringsforslag 331
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4c. EFSA må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, til følgende formål:
	a) evaluering og prioritering af de nødvendige reguleringstiltag
	b) gennemførelse af kemikalievurderinger
	c) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikostyring

Or. en

Ændringsforslag 332
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4d. EMA må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, til følgende formål:
	a) evaluering og prioritering af de nødvendige reguleringstiltag
	b) gennemførelse af kemikalievurderinger
	c) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikostyring

Or. en

Ændringsforslag 333
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4e. EU-OSHA må kun behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, til følgende

formål:

a) videnskabelig forskning med henblik på politikudformning

b) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet

c) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum

d) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb

e) vurdering af behovet for yderligere reguleringsmæssige tiltag og prioritering af sådanne tiltag

f) støtte til reguleringsmæssigt påkrævet risikostyring.

Or. en

Ændringsforslag 334
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 f (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4f. Ingen behandling af data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, foretaget af EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA eller Kommissionen til de formål, der er omhandlet i stk. 4, 4a, 4b, 4c, 4d og 4e, må indebære deling af sådanne data med tredjeparter.

Or. en

Ændringsforslag 335
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

6. EEA fungerer som ***dataansvarlig*** for de personoplysninger fra bioovervågning af mennesker, ***som det opbevarer eller hoster, og for processer*** til de i stk. ***2*** omhandlede formål.	6. EEA***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen*** fungerer som ***dataansvarlige*** for de personoplysninger fra bioovervågning af mennesker, ***der udgør personoplysninger, som de opbevarer, hoster eller behandler,*** til de i stk. ***4, 4a, 4b, 4c, 4d og 4e*** omhandlede formål.

Or. en

Ændringsforslag 336
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen fastsætter lagringsperioden og enhver revidering heraf for de data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, som de opbevarer, samt de kriterier, der anvendes til at fastsætte lagringsperioden.

Or. en

Ændringsforslag 337
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6b. De data fra bioovervågning af mennesker, der er omhandlet i denne artikel, omfatter personoplysninger, der er indsamlet lovligt inden denne forordnings ikrafttræden.

Or. en

Ændringsforslag 338
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Senest den [Publikationskontoret**,** indsæt venligst dato: ***tre*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] overfører Kommissionen de kemikaliedata, der på det pågældende tidspunkt findes i informationsplatformen for kemikalieovervågning, til ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.	2. Senest den [Publikationskontoret***:*** Indsæt venligst dato: ***to*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] overfører Kommissionen de kemikaliedata, der på det pågældende tidspunkt findes i informationsplatformen for kemikalieovervågning, til ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 339
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Senest den [Publikationskontoret**,** indsæt venligst dato: ***tre*** år efter denne forordnings ikrafttræden] overfører Kommissionen de kemikaliedata, der på det pågældende tidspunkt findes i informationsplatformen for kemikalieovervågning, til ECHA, EEA eller EFSA med henblik på hosting i overensstemmelse med det pågældende agenturs mandat og i overensstemmelse med artikel 5.	3. Senest den [Publikationskontoret***:*** Indsæt venligst dato: ***to*** år efter denne forordnings ikrafttræden] overfører Kommissionen de kemikaliedata, der på det pågældende tidspunkt findes i informationsplatformen for kemikalieovervågning, til ECHA, EEA eller EFSA med henblik på hosting i overensstemmelse med det pågældende agenturs mandat og i overensstemmelse med artikel 5.

Or. en

Ændringsforslag 340
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Efter afslutningen af den overførsel, der er omhandlet i stk. 3, stiller Kommissionen eller agenturerne, hvis de hoster eller opbevarer data om forekomst af kemikalier og relaterede kemikaliedata, disse data til rådighed for ECHA ***uden unødigt ophold*** med henblik på indarbejdelse i informationsplatformen for kemikalieovervågning.	4. Efter afslutningen af den overførsel, der er omhandlet i stk. 3, stiller Kommissionen eller agenturerne, hvis de hoster eller opbevarer data om forekomst af kemikalier og relaterede kemikaliedata, disse data til rådighed for ECHA ***inden for en 30-dages periode*** med henblik på indarbejdelse i informationsplatformen for kemikalieovervågning.

Or. ro

Ændringsforslag 341
Daniel Buda

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. ECHA tager højde for forskningsprojekter såsom HBM4EU, når resultaterne af biooverv̊gning af mennesker indarbejdes i informationsplatformen for kemikalieovervågning, og ajourfører regelmæssigt statistikkerne over befolkningens eksponering for relevante kemiske stoffer.

Or. ro

Ændringsforslag 342
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. ***ECHA*** opretter og forvalter et register over referenceværdier som en del af den fælles dataplatform.	1. ***Når ECHA er blevet underrettet af den ansvarlige myndighed,*** opretter og forvalter ***det*** et register over referenceværdier som en del af den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 343
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***ECHA*** indarbejder uden unødigt ophold enhver referenceværdi, der er vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller bilag II, del 1, i registret over referenceværdier.	2. ***Efter underretning fra den kompetente myndighed*** indarbejder ***ECHA*** uden unødigt ophold enhver referenceværdi, der er vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller bilag II, del 1, i registret over referenceværdier.

Or. en

Begrundelse

Præcisering af processen for medtagelse af referenceværdier.

Ændringsforslag 344
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ECHA indarbejder uden unødigt ophold enhver referenceværdi, der er vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I ***eller bilag II, del 1***, i registret over referenceværdier.	2. ECHA indarbejder uden unødigt ophold enhver referenceværdi, der er vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, i registret over referenceværdier.

Or. en

Ændringsforslag 345
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over EU-rammer eller nationale programmer, indsender referenceværdier til ECHA i overensstemmelse med artikel 14, indfører ECHA dem i registret.

Or. en

Ændringsforslag 346
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. ECHA indfører uden unødigt ophold alle referenceværdier, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, og som stilles til rådighed for det i de standardformater, der er fastlagt i artikel 14, når disse er udviklet, i registret over referenceværdier.

Or. en

Ændringsforslag 347
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. ECHA opretter og driver en database over underretninger om undersøgelser senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst datoen: ***to*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].	1. ECHA opretter og driver en database over underretninger om undersøgelser senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst datoen: ***et*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Or. en

Ændringsforslag 348
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ECHA lagrer ***de data, der er meddelt*** det i ***overensstemmelse med artikel 22***, i databasen over underretninger om undersøgelser.	2. ECHA lagrer ***kun kemiske data, der indsendes til*** det i ***henhold til EU-retsakter, der er opført på listen i bilag I, hvis sådanne data er en del af registreringer, ansøgninger eller anmeldelser, der kræves i henhold til EU-retten***, i databasen over underretninger om undersøgelser.

Or. en

Ændringsforslag 349
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ECHA indarbejder de data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, i den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, anmeldelse eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution, agentur eller organ i overensstemmelse med tilsvarende EU-ret, og efter at den pågældende EU-	3. ECHA indarbejder de data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, i den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, anmeldelse eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution, agentur eller organ i overensstemmelse med tilsvarende EU-ret, og efter at den pågældende EU-

institution eller nationale institution, agentur eller organ har truffet en afgørelse om videregivelse af ***de*** ledsagende ***undersøgelser*** i overensstemmelse med de gældende regler om fortrolighed.	institution eller nationale institution, agentur eller organ har truffet en afgørelse om videregivelse af ***det*** ledsagende ***undersøgelsesresumé*** i overensstemmelse med de gældende regler om fortrolighed.

Or. en

Ændringsforslag 350
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Myndighederne og de nationale håndhævende myndigheder skal have adgang til de data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, inden disse data indarbejdes i den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 351
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Myndighederne og de nationale håndhævende myndigheder skal have adgang til de data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, inden disse data indarbejdes i den fælles dataplatform.

Or. en

Begrundelse

Formålet med ændringsforslaget er, at myndighederne gør fuld brug af dataene på platformen.

Ændringsforslag 352
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Myndighederne og de nationale håndhævende myndigheder skal have adgang til de data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, inden disse data indarbejdes i den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 353
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. ECHA og EFSA samarbejder om at sikre en fælles tilgang til identifikation af de oplysninger, som ***de underrettes om*** i overensstemmelse med ***henholdsvis artikel 22 i nærværende forordning og artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002***, og letter sporbarheden af de undersøgelser, der ***indberettes til*** deres respektive databaser.	5. ECHA og EFSA samarbejder om at sikre en fælles tilgang til identifikation af de oplysninger, som ***indsendes til dem*** i overensstemmelse med ***deres respektive mandater i henhold til EU-retsakter, der er opført på listen i bilag I***, og letter sporbarheden af de undersøgelser, der ***indføres i*** deres respektive databaser.

Or. en

Ændringsforslag 354
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om reguleringsmæssige processer for individuelle stoffer eller grupper af stoffer, der er planlagt, i gang eller er blevet færdiggjort siden denne forordnings ikrafttræden af medlemsstaterne eller af de EU-institutioner, -agenturer eller -udvalg, der er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III.	1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om reguleringsmæssige processer for individuelle stoffer eller grupper af stoffer, der er planlagt, i gang eller er blevet færdiggjort siden denne forordnings ikrafttræden af medlemsstaterne eller af de EU-institutioner, -agenturer eller -udvalg, der er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III. ***Dette skal omfatte oplysninger om reguleringsmæssige processer, der omfatter dyreforsøg.***

Or. en

Begrundelse

Det bør udtrykkeligt fremgå, at databasen skal præcisere, hvornår reguleringsmæssige processer omfatter dyreforsøg.

Ændringsforslag 355
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om reguleringsmæssige processer for individuelle ***stoffer*** eller grupper af ***stoffer***, der er planlagt, i gang eller er blevet færdiggjort siden denne forordnings ikrafttræden af medlemsstaterne eller af de EU-institutioner, -agenturer eller -udvalg, der er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III.	1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om reguleringsmæssige processer for individuelle ***kemikalier*** eller grupper af ***kemikalier***, der er planlagt, i gang eller er blevet færdiggjort siden denne forordnings ikrafttræden af medlemsstaterne eller af de EU-institutioner, -agenturer eller -udvalg, der er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III.

Or. en

Ændringsforslag 356

Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag III, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag III.	2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag III, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag III. ***For hver reguleringsmæssig proces eller aktivitet skal følgende oplysninger som minimum fremgå:***

Or. en

Begrundelse

Parallelt med hvad Kommissionen foreslår for stk. 3 i denne artikel, er det vigtigt at fastsætte, hvilke oplysninger der som minimum skal gives for at sikre sammenhæng mellem dataene med hensyn til reguleringsmæssige processer. Denne sammenhæng bør ikke kun gælde for de oplysninger, som agenturerne og Kommissionen skal give, jf. punkt 3, men også for medlemsstaterne.

Ændringsforslag 357
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag III, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag III.	2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag III, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag III. ***For hver reguleringsmæssig proces eller aktivitet skal mindst følgende oplysninger medtages:***

Or. en

Ændringsforslag 358
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	a) stoffets betegnelse

Or. en

Ændringsforslag 359
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	a) kemisk identitet

Or. en

Ændringsforslag 360
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	b) den EU-retsakt og den reguleringsmæssige proces, i henhold til hvilke aktiviteten finder sted

Or. en

Ændringsforslag 361
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	b) den EU-retsakt og den reguleringsmæssige proces, i henhold til hvilke aktiviteten finder sted

Or. en

Ændringsforslag 362
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	c) indberetter eller aktør, der er ansvarlig for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet

Or. en

Ændringsforslag 363
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	c) indberetter eller aktør, der er ansvarlig for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet

Or. en

Ændringsforslag 364
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	d) status for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet

Or. en

Ændringsforslag 365
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	d) status for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet

Or. en

Ændringsforslag 366
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	e) hvis det er relevant, resultatet af den reguleringsmæssige proces eller aktivitet, herunder vedtagne betænkninger eller udtalelser

Or. en

Ændringsforslag 367
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

e) resultatet af den reguleringsmæssige proces eller aktivitet, herunder, hvor det er relevant, rapporter eller udtalelser, der er blevet vedtaget

Or. en

Ændringsforslag 368
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra f (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	f) hvor det er relevant, datoerne for, hvornår det er hensigten at indlede og færdiggøre den reguleringsmæssige proces eller aktivitet, samt den seneste ajourføring.

Or. en

Ændringsforslag 369
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra f (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	f) hvor det er relevant, datoerne for, hvornår det er hensigten at indlede og færdiggøre den reguleringsmæssige proces eller aktivitet, samt den seneste ajourføring.

Or. en

Ændringsforslag 370
Christophe Clergeau, Estelle Ceulemans, Chloé Ridel, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(a) stoffets betegnelse	***a) kemisk identitet***

Or. en

Ændringsforslag 371
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 3 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) hvor det er relevant, hvorvidt aktiviteten omfatter brug af dyr i forsøg, og til hvilke effektmål.

Or. en

Begrundelse

Det bør udtrykkeligt fremgå, at databasen skal præcisere, hvornår reguleringsmæssige processer omfatter dyreforsøg.

Ændringsforslag 372
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 3 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) hvor det er relevant, hvorvidt dyreforsøg er påkrævede og til hvilket effektmål.

Or. en

Ændringsforslag 373
Jutta Paulus

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. De i stk. 3, litra a) ***-f***), omhandlede oplysninger om en bestemt reguleringsmæssig proces eller aktivitet stilles til rådighed for offentligheden***, når denne proces eller aktivitet formelt er påbegyndt***.	4. De i stk. 3, litra a)-***fa***), omhandlede oplysninger om en bestemt reguleringsmæssig proces eller aktivitet stilles til rådighed for offentligheden.

Or. en

Begrundelse

Consequential amendment to the proposed change of the previous paragraph by the same author. Some regulatory processes will only occur in the future. An example of that would be the current registry of intentions held by the ECHA (https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions). If a Member intends to prepare a restriction dossier for a chemical substance, it has to notify this to the ECHA. This may well be before it has actually started to work on the restriction dossier. It would therefore not be appropriate to make such information available only when the process has actually started, and it would require a second notification, which however amounts to unnecessary administrative burden.

Ændringsforslag 374
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. De i stk. 3, litra a) ***-f***), omhandlede oplysninger om en bestemt reguleringsmæssig proces eller aktivitet stilles til rådighed for offentligheden***, når denne proces eller aktivitet formelt er påbegyndt***.	4. De i stk. 3, litra a)-***fa***), omhandlede oplysninger om en bestemt reguleringsmæssig proces eller aktivitet stilles til rådighed for offentligheden ***uden unødigt ophold***.

Or. en

Ændringsforslag 375
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Alle planlagte nye tests, navnlig dyreforsøg, skal anmeldes på forhånd, og ECHA skal registrere hensigten i databasen. Derudover registrerer ECHA de tilfælde, hvor agenturet har anmodet om nye dyreforsøg i reguleringsøjemed. Disse registreringer offentliggøres uden unødigt ophold.

Or. en

Ændringsforslag 376
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 10 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 10a
	Oplysninger om kemikalier i produkter og alternativer hertil
	1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om kemikalier i produkter og alternativer hertil, som genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I.
	Denne database skal integrere de oplysninger, der er omfattet af artikel 3, stk. 2, litra ca).
	2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag I.

3. Hvis ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de disse oplysninger til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i de standardformater, der er omhandlet i artikel 14, uden unødigt ophold og, hvis det er relevant, når det ansvarlige agentur eller Kommissionen har foretaget validitetsvurderingen. For hvert kemikalie i et produkt skal mindst følgende oplysninger medtages, såfremt de foreligger:

a) kemisk identitet

b) identificerede anvendelser af produktet

c) anvendelser, for hvilke der er udpeget tilgængelige alternativer

d) alternativer, der er udpeget for hver anvendelsesmulighed

e) tilgængelige oplysninger om alternativernes egnethed

f) tilgængelige oplysninger om substitutionsplaner og -indsats for hver anvendelsesmulighed

4. ECHA tilskynder leverandører af alternativer som omhandlet i stk. 3, litra c) og d), til at give sig til kende.

Or. en

Ændringsforslag 377
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Forslag til forordning
Artikel 10 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 10a
	Oplysninger om stoffer i artikler og alternativer hertil
	1. ECHA opretter og driver som en del af den fælles dataplatform en ny database

med oplysninger om stoffer i produkter og alternativer hertil, der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I. Denne database skal også integrere de oplysninger, der er omfattet af artikel 3, stk. 2, litra ca).

2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag I.

3. Hvis ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de disse oplysninger til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i de standardformater, der er omhandlet i artikel 14, uden unødigt ophold og, hvis det er relevant, når det ansvarlige agentur eller Kommissionen har foretaget validitetsvurderingen.

4. ECHA tilskynder leverandører af alternativer som omhandlet i denne artikel, til at give sig til kende.

5. Databasen skal indeholde følgende oplysninger, såfremt de foreligger, og være brugervenlig:

a) stoffets betegnelse

b) anvendelsessektor

c) alternativer, der er udpeget for hver anvendelsesmulighed

d) teknisk funktion

e) materiel artikelkategori

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget følger ordførerens forslag om på den fælles kemikalieplatform at indsamle oplysninger om tilgængelige alternativer, som bør medtages i brugervenlig form for at give

virksomhedslederne mulighed for at finde egnede alternativer. Platformen vil også hjælpe EU's SMV'er med at videregive oplysninger om alternativer, de stiller til rådighed.

Ændringsforslag 378
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 10 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 10a
	Oplysninger om stoffer i artikler og alternativer hertil
	1. ECHA indarbejder som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om stoffer i artikler og alternativer hertil, der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I.
	Denne database skal som minimum indeholde de oplysninger, der er omfattet af artikel 9, stk. 1, litra i), i direktiv 2008/98/EF og artikel 14 i forordning (EU) 2024/1781.
	2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag I.
	3. Hvis ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i de standardformater, der er omhandlet i artikel 14, og, hvis det er relevant, når det ansvarlige agentur eller Kommissionen har foretaget validitetsvurderingen.

	4. ECHA tilskynder udbydere af alternativer til at udpege disse og fremlægge alle relevante data.
	(For så vidt angår SCIP-databasen, kig her:https://echa.europa.eu/scip).

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslag svarende til ordførerens ændringsforslag 58, men med den udtrykkelige tilføjelse af SCIP-databasen, der er oprettet i henhold til artikel 9, stk. 1, litra i), i affaldsrammedirektivet. SCIP-databasen sikrer, at oplysninger om artikler, der indeholder særligt problematiske stoffer, som er opført på REACH-kandidatlisten, gøres tilgængelige hele vejen igennem produkters og materialers livscyklus, herunder i affaldsfasen. Sådanne oplysninger er helt afgørende for omstillingen til en ren, cirkulær økonomi. Det er afgørende at integrere denne eksisterende database i den fælles dataplatform.

Ændringsforslag 379
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ECHA ajourfører oplysningerne i databasen regelmæssigt og i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.	2. ECHA ajourfører oplysningerne i databasen regelmæssigt***, mindst en gang om året,*** og i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.

Or. en

Begrundelse

Af klarhedshensyn bør det præciseres, at ECHA skal ajourføre oplysningerne i databasen mindst en gang om året.

Ændringsforslag 380
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis der er fastsat standardiserede dataformater i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I ***og II***, indarbejder ECHA dem i den fælles dataplatform.	2. Hvis der er fastsat standardiserede dataformater i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, indarbejder ECHA dem i den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 381
Ivan David

Forslag til forordning
Artikel 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 13	***udgår***
Database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed	
1. Senest tre år efter offentliggørelsen af den i stk. 4 omhandlede afgørelse opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	
2. Hvis Kommissionen eller agenturerne hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når Kommissionen eller agenturet, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	
3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller	

materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

4. Senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og udformer relevante og dertil knyttede databasefunktioner.

Or. en

Begrundelse

Udtrykket "miljømæssig bæredygtighed" er ikke klart defineret i dette forslag, i de to relaterede forslag eller i nogen eksisterende lovgivning. Artikel 13, stk. 4, som den er foreslået, giver Kommissionen for vide beføjelser, som kan give embedsmænd mulighed for at fastsætte krav, der er umulige at opfylde i praksis.

Ændringsforslag 382
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 13 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed	Database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***og sundhed***

Or. en

Ændringsforslag 383
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest ***tre*** år efter offentliggørelsen af den i stk. 4 omhandlede afgørelse opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	1. Senest ***fem*** år efter offentliggørelsen af den i stk. 4 omhandlede afgørelse opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 384
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest ***tre*** år efter offentliggørelsen af den i stk. 4 omhandlede afgørelse opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	1. Senest ***to*** år efter offentliggørelsen af den i stk. 4 omhandlede afgørelse opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 385
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Senest tre*** år efter offentliggørelsen af den i stk. 4 omhandlede afgørelse opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	1. ***Et*** år efter offentliggørelsen af den i stk. 4 omhandlede afgørelse opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***og sundhed***.

Or. en

Ændringsforslag 386
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis Kommissionen eller agenturerne hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når Kommissionen eller agenturet, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	2. Hvis Kommissionen eller agenturerne hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når Kommissionen eller agenturet, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed. ***ECHA sikrer den nødvendige støtte til Kommissionen og agenturerne for at lette indarbejdelsen af disse data.***

Or. en

Begrundelse

For så vidt som der er en forpligtelse for Kommissionen og agenturerne til at levere det nødvendige tekniske samarbejde til ECHA for at gøre det muligt at indarbejde kemikaliedata, bør ECHA have en gensidig forpligtelse til at støtte Kommissionen og agenturerne med henblik på at lette indarbejdelsen af kemikaliedata.

Ændringsforslag 387
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2. Hvis Kommissionen eller ***agenturerne*** hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når Kommissionen eller agenturet, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. Kommissionen ***og agenturerne*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	2. Hvis Kommissionen***, agenturerne*** eller ***medlemsstaterne*** hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når Kommissionen eller agenturet, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. Kommissionen***, agenturerne og medlemsstaterne*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 388
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis ***Kommissionen eller agenturerne*** hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når ***Kommissionen eller agenturet***, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, ***deres*** validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. ***Kommissionen og agenturerne*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	2. Hvis ***myndighederne*** hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***eller sundhed*** ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når ***den myndighed***, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, ***sine*** validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. ***Myndighederne*** sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***og sundhed*** i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***og sundhed***.

Or. en

Ændringsforslag 389
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	3. Når forskere eller forskningskonsortier, ***navnlig dem,*** der finansieres over Unionens ***og medlemsstaternes*** rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA ***uden unødigt ophold*** de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 390
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens ***og medlemsstaternes*** rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 391
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers ***eller materialers*** miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 392
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers ***eller materialers*** miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.	3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 393
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. ECHA indarbejder de data om kemikaliers eller materialers miljømæssige bæredygtighed eller sundhed, der stilles til rådighed i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6a, i databasen for data vedrørende miljømæssig bæredygtighed og sundhed.

Or. en

Ændringsforslag 394
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og udformer relevante og dertil knyttede databasefunktioner.	4. Senest den [Publikationskontoret***: Indsæt venligst dato: Senest den [Publikationskontoret***, indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen ***i samråd med medlemsstaterne*** en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og udformer relevante og dertil knyttede databasefunktioner.

Or. en

Ændringsforslag 395
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

4. Senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***tre*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og ***udformer relevante og dertil knyttede databasefunktioner***.	4. Senest den [Publikationskontoret***: Indsæt venligst dato: Senest den [Publikationskontoret***, indsæt venligst dato: ***to*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2 ***og 3***, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og ***anmoder ECHA om at hoste og vedligeholde dem i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1***.

Or. en

Ændringsforslag 396
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ***tre*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og udformer relevante og dertil knyttede databasefunktioner.	4. Senest den [Publikationskontoret***: Indsæt venligst dato: Senest den [Publikationskontoret***, indsæt venligst dato: ***et*** år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og udformer relevante og dertil knyttede databasefunktioner.

Or. en

Ændringsforslag 397
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 2 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) øge gennemsigtigheden

Or. en

Ændringsforslag 398
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. ***Kommissionen og agenturerne*** udveksler data indeholdt i den fælles dataplatform i det relevante standardformat.	4. ***Myndighederne*** udveksler data indeholdt i den fælles dataplatform i det relevante standardformat.

Or. en

Ændringsforslag 399
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Kommissionen og agenturerne anvender formatet fra International Uniform Chemical Information Database format (IUCLID) til at stille de relevante dele af dossierer til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i henhold til følgende EU-retsakter:	5. Kommissionen og agenturerne anvender formatet fra International Uniform Chemical Information Database format (IUCLID) til at stille de relevante dele af dossierer til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i henhold til følgende EU-retsakter***, der er opført i bilag I***:

Or. en

Ændringsforslag 400
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 5 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. ***Kommissionen og agenturerne*** anvender formatet fra International Uniform Chemical Information Database format (IUCLID) til at stille de relevante dele af dossierer til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i henhold til følgende EU-retsakter:	5. ***Myndighederne*** anvender formatet fra International Uniform Chemical Information Database format (IUCLID) til at stille de relevante dele af dossierer til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i henhold til følgende EU-retsakter:

Or. en

Ændringsforslag 401
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – litra i a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ia) j) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009[1a]
	[1a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 402
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – litra i a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

ia) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009[1a]

[1a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.

Or. en

Ændringsforslag 403
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – litra i b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ib) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005[1b]

[1b] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF.

Or. en

Ændringsforslag 404
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – litra i b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ib) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005[1a]

[1a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 405
Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre, at de kan anvendes i sammenhæng med andre formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform og med eksisterende tilgange til dataindberetning.	6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre, at de kan anvendes i sammenhæng med andre formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform og med eksisterende tilgange til dataindberetning. ***Når det er relevant, hører de også interessenter.***

Or. en

Ændringsforslag 406
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre, at de kan anvendes i sammenhæng med andre formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform	6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre, at de kan anvendes i sammenhæng med andre formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform

og med eksisterende tilgange til dataindberetning.	og med eksisterende tilgange til dataindberetning. ***De hører også interessenter.***

Or. en

Ændringsforslag 407
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre, at de kan anvendes i sammenhæng med andre formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform og med eksisterende tilgange til dataindberetning.	6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre, at de kan anvendes i sammenhæng med andre formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform og med eksisterende tilgange til dataindberetning. ***De hører også interessenter.***

Or. en

Begrundelse

Standarddataformater og kontrollerede ordlister skal udvikles i samråd med interessenter og navnlig industrien, da det er forventningen, at de formater og ordlister, som agenturerne fastsætter, på længere sigt også vil blive anvendt til indsendelse af data fra de forpligtede i henhold til de enkelte retsakter.

Ændringsforslag 408
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre, at de kan anvendes i sammenhæng med andre	6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre ***gennemsigtighed og***, at de kan anvendes i

formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform og med eksisterende tilgange til dataindberetning.	sammenhæng med andre formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform og med eksisterende tilgange til dataindberetning.

Or. en

Ændringsforslag 409
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 5 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(a) stille dem gratis til rådighed ***som åbne datasæt*** via den fælles dataplatform	***a)*** stille dem gratis til rådighed via den fælles dataplatform ***for at fremme deres videreanvendelse***

Or. en

Begrundelse

Støtter ordførerens præcisering.

Ændringsforslag 410
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte de kontrollerede ordlister.	6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte de kontrollerede ordlister. ***Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte de kontrollerede ordlister og vil høre interessenter.***

Or. en

Ændringsforslag 411
Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte de kontrollerede ordlister.	6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte de kontrollerede ordlister ***og skal høre interessenter***.

Or. en

Ændringsforslag 412
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte de kontrollerede ordlister.	6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte de kontrollerede ordlister ***og vil høre interessenter***.

Or. en

Begrundelse

Standarddataformater og kontrollerede ordlister skal udvikles i samråd med interessenter og navnlig industrien, da det er forventningen, at de formater og ordlister, som agenturerne fastsætter, på længere sigt også vil blive anvendt til indsendelse af data fra de forpligtede i henhold til de enkelte retsakter.

Ændringsforslag 413
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 15 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 15a
	Udbredelse af forskningsdata

1. Forskere skal kunne indsende offentligt tilgængelige forskningsdata om kemikalier, som vedrører en registrering i den fælles dataplatform. Forskningsdata skal indsendes i et format, der foreskrives af ECHA.

2. Senest den [Publikationskontoret: indsæt datoen 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] opretter og vedligeholder ECHA en onlineplatform for den i stk. 1 omhandlede indsendelsesproces.

3. ECHA vurderer, om forskningsdata indsendt via den i stk. 2 omhandlede portal er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i den vejledning, som er omhandlet i stk. 4. Hvis de indsendte forskningsdata anses for at opfylde disse krav, hostes dataene på den fælles dataplatform sammen med den overensstemmende registrering.

4. Senest den [Publikationskontoret: indsæt datoen 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] offentliggør Kommissionen en vejledning, der fastsætter minimumskrav til kvalitet og rapportering med henblik på at forbedre udbredelsen af forskningsdata.

5. For at sikre et ensartet format for de indsendte forskningsdata vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter et standardformat for indsendelse af forskningsdata.

Disse gennemførelsesretsakter skal vedtages senest den [Publikationskontoret: Disse gennemførelsesretsakter vedtages senest den [indsæt venligst datoen 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 414
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. -1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-1. Offentligheden gives adgang til alle kemikaliedata på den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 415
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Myndighederne gives adgang til alle kemikaliedata i den fælles dataplatform, herunder data, der anses for at være fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum.	1. Myndighederne gives adgang til alle kemikaliedata i den fælles dataplatform, herunder data, der anses for at være fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum. ***Adgangen til fortrolige data begrænses til bemyndigede enheder, der udfører reguleringsmæssige opgaver, med klare revisionsspor for at overvåge adgangen og forhindre misbrug.***

Or. en

Begrundelse

Ved at begrænse adgangen til fortrolige data til kun bemyndigede enheder sikres det, at følsomme oplysninger udelukkende behandles i reguleringsøjemed, hvilket minimerer risikoen for misbrug, uautoriseret videregivelse eller konkurrencemæssig skade. Denne tilgang har til formål at beskytte patentbeskyttede følsomme oplysninger, fremme tilliden blandt interessenterne og samtidig bevare integriteten i reguleringsprocessen.

Ændringsforslag 416
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Myndighederne*** gives adgang til alle kemikaliedata i den fælles dataplatform, herunder data, der anses for at være fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum.	1. ***De myndigheder, videnskabelige udvalg og agenturer, der har rettigheder og pligter i forbindelse med social sikring,*** gives adgang til alle kemikaliedata i den fælles dataplatform, herunder data, der anses for at være fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum.

Or. en

Ændringsforslag 417
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ikke offentliggøres.	2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ikke offentliggøres. ***I tilfælde af en konflikt mellem beskyttelsen af fortrolighed i henhold til denne forordning og sektorspecifik lovgivning, har sidstnævnte forrang.***

Or. en

Begrundelse

Ved at sikre, at sektorspecifik lovgivning har forrang, og ved at begrænse adgangen til bemyndigede enheder, der åbenlyst har tilsyn, forebygger ændringsforslagene juridisk tvetydighed, mindsker risikoen for misbrug og skaber balance mellem gennemsigtighed og beskyttelse af følsomme data.

Ændringsforslag 418
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ***ikke offentliggøres***.	2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger***, herunder sikkerhedsforanstaltninger,*** for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ***andet punktum, ikke gøres tilgængelige for offentligheden, i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i den tilgrundliggende EU-retsakt***.

Or. en

Ændringsforslag 419
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ikke ***offentliggøres***.	2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger***, herunder sikkerhedsforanstaltninger,*** for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ikke ***gøres tilgængelige for offentligheden, i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i den tilgrundliggende EU-retsakt***.

Or. en

Begrundelse

Støtte til ændringsforslag 68 i udkastet til betænkning.

Ændringsforslag 420
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ***ikke offentliggøres***.	2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger***, herunder sikkerhedsforanstaltninger,*** for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ***andet punktum, ikke gøres tilgængelige for offentligheden***.

Or. en

Ændringsforslag 421
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den EU-retsakt, i henhold til hvilken dataene blev genereret eller indsendt.	3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den EU-retsakt, i henhold til hvilken dataene blev genereret eller indsendt. ***Kategoriseringen af data som offentlige skal respektere eksisterende foranstaltninger til sikring af fortrolighed i henhold til EU-retsakter, herunder beskyttelse af forretningshemmeligheder som defineret i direktiv (EU) 2016/943.***

Or. en

Begrundelse

En udtrykkelig angivelse af, at sektorspecifik beskyttelse af fortrolighed har forrang, forhindrer tvetydighed eller utilsigtet svækkelse af eksisterende beskyttelse.

Ændringsforslag 422

Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, ***og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den EU-retsakt,*** i henhold til ***hvilken dataene blev genereret eller indsendt***.	3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, ***bortset fra data, der er mærket som fortrolige*** i henhold til ***artikel 5, stk. 2, andet punktum***.

Or. en

(Hænger sammen med ændringsforslaget til artikel 5, stk. 2, fra samme forslagsstiller.)

Begrundelse

Præcisering af tilgangen: standarden er adgang, medmindre der er tale om fortrolighed.

Ændringsforslag 423
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den EU-retsakt, i henhold til hvilken dataene blev genereret eller indsendt.	3. Offentligheden gives ***kun*** adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den EU-retsakt, i henhold til hvilken dataene blev genereret eller indsendt.

Or. en

Ændringsforslag 424
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, ***og som*** anses for at være ***tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den EU-retsakt,*** i henhold til ***hvilken dataene blev genereret eller indsendt***.	3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, ***bortset fra data, der*** anses for at være ***fortrolige*** i henhold til ***artikel 5, stk. 2, andet punktum***.

Or. en

Ændringsforslag 425
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den ***EU-retsakt, i henhold til hvilken dataene blev genereret eller indsendt***.	3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den ***tilgrundliggende EU-retsakt***.

Or. en

Begrundelse

Præcisering af ordlyden.

Ændringsforslag 426
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen eller	1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen eller

gennemførelsen af kemikalielovgivning og -politik.	gennemførelsen ***eller håndhævelsen*** af kemikalielovgivning og -politik.

Or. en

Ændringsforslag 427
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen eller ***gennemførelsen*** af kemikalielovgivning og -politik.	1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen**,** ***gennemførelsen*** eller ***håndhævelsen*** af kemikalielovgivning og -politik.

Or. en

Ændringsforslag 428
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen eller ***gennemførelsen*** af kemikalielovgivning og -politik.	1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen**,** ***gennemførelsen*** eller ***håndhævelsen*** af kemikalielovgivning og -politik.

Or. en

Begrundelse

Myndighederne gør fuld brug af oplysningerne i den fælles dataplatform til at forenkle de reguleringsmæssige processer, herunder med henblik på håndhævelse af lovgivning, der er vigtig for at sikre et retfærdigt og velfungerende indre marked.

Ændringsforslag 429
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Uden at det berører eksisterende bestemmelser, der gør det muligt at dele og anvende kemikaliedata i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II, må myndighederne ikke anvende kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, til at opfylde forpligtedes retlige forpligtelser.	2. Uden at det berører eksisterende bestemmelser, der gør det muligt at dele og anvende kemikaliedata i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II, ***og muligheden for at finde frem til datahuller i de ansøgninger, der modtages fra virksomhedsledere,*** må myndighederne ikke anvende kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, til at opfylde forpligtedes retlige forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 430
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Uden at det berører eksisterende bestemmelser, der gør det muligt at dele og anvende kemikaliedata i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II, må myndighederne ikke anvende kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, til at opfylde forpligtedes retlige forpligtelser.	2. Uden at det berører eksisterende bestemmelser, der gør det muligt at dele og anvende kemikaliedata i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II, ***og muligheden for at finde frem til datahuller i de ansøgninger, der modtages fra virksomhedsledere,*** må myndighederne ikke anvende kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, til at opfylde forpligtedes retlige forpligtelser.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget præciserer, at formålet med den fælles dataplatform er at forbedre myndighedernes videreanvendelse af data og forenkle de reguleringsmæssige processer.

Ændringsforslag 431
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Ved anvendelse af kemikaliedata***, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum***, skal myndighederne overholde fortroligheden af ***de oplysninger*** alt efter, hvordan de er mærket af udstederen, og må ikke videregive disse data til offentligheden uden udstederens samtykke.	3. Ved anvendelse af kemikaliedata ***som fastsat i stk. 1***, skal myndighederne overholde fortroligheden af ***disse data*** alt efter, hvordan de er mærket af udstederen, og må ikke videregive disse data til offentligheden uden udstederens samtykke.

Or. en

Ændringsforslag 432
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Det skal nævnes tydeligt på den fælles dataplatform til oplysning for den almene befolkning og, hvor det er relevant, virksomhedsledere, at dataene er ejet af en tredjepart, og at enhver kommerciel anvendelse af dataene uden dataejerens forudgående godkendelse kan krænke dennes rettigheder. Den fælles dataplatform skal også indeholde vilkår og betingelser, navnlig vedrørende intellektuel ejendomsret og andre relaterede rettigheder.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslag svarende til ordførerens ændringsforslag 72 med tre vigtige ændringer: a) at præcisere, at ejerskab af data kun bør nævnes, hvor det er relevant, b) at respekt for

dataejerskab ikke kun gælder for den almene befolkning, men også for andre virksomhedsledere, og c) at eventuel rettighedskrænkelse kun finder sted i tilfælde af kommerciel anvendelse af dataene.

Ændringsforslag 433
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. EEA ***opretter, forvalter og opretholder*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen ***en indikatorramme*** til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, ***måler*** kemikalielovgivningens effektivitet og ***måler*** overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.	1. EEA ***skal*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen ***i samråd med medlemsstaterne fastlægge, benytte sig af, vedligeholde og efter behov ajourføre en vejledende ramme af indikatorer til overvågning af kemisk forurening i hele kemikaliets livscyklus, herunder emissioner og forekomst,*** til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, ***og til måling af*** kemikalielovgivningens effektivitet og overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.

Or. en

Begrundelse

Mere specifik formulering, som svarer til den i Rådets overordnede mandat.

Ændringsforslag 434
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. EEA ***opretter, forvalter og opretholder*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen en ***indikatorramme*** til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier**,**	1. EEA ***fastlægger, benytter sig af, vedligeholder og ajourfører efter behov*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen en ***ramme af indikatorer til overvågning af kemisk forurening igennem hele kemikaliets***

måler kemikalielovgivningens effektivitet og ***måler*** overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.

livscyklus, herunder emissioner, forekomst og skæbne, til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier ***og til måling af*** kemikalielovgivningens effektivitet og overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.

Or. en

Ændringsforslag 435
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. EEA ***opretter, forvalter og opretholder*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen en ***indikatorramme*** til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, måler kemikalielovgivningens effektivitet og måler overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.	1. EEA ***fastlægger, benytter sig af og vedligeholder og ajourfører efter behov*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen en ***ramme af indikatorer til overvågning af kemisk forurening igennem hele kemikaliets livscyklus, herunder emissioner og forekomst,*** til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, måler kemikalielovgivningens effektivitet og måler overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.

Or. en

Ændringsforslag 436
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. EEA ***opretter, forvalter og opretholder*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og	1. EEA ***fastlægger og vedligeholder*** i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen ***i samråd med***

Kommissionen ***en indikatorramme*** til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, måler kemikalielovgivningens effektivitet og måler overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.	***medlemsstaterne en ramme af indikatorer*** til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, måler kemikalielovgivningens effektivitet og måler overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.

Or. en

Ændringsforslag 437
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. EEA skal på grundlag af den ramme af indikatorer, der er omhandlet i stk. 1, samt data fra databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed og sundhed, jf. artikel 13, Unionens system for tidlig varsling af nye kemiske risici, der er omhandlet i artikel 19, og data fra bioovervågning af mennesker fastlægge, benytte sig af, vedligeholde og efter behov ajourføre en aggregeret områdebaseret risikoindikator på forskellige administrative niveauer (land, NUTS2 og NUTS3) baseret på nomenklaturen for statistiske regionale enheder (NUTS) som defineret i forordning (EF) nr. 1059/200 med henblik på at overvåge tidsmæssige og geografiske tendenser i befolkningernes eksponering for enkelte og flere kemikalier og sundhedsrisici forbundet med en sådan eksponering og medeksponering.* ***Når det er muligt, skal EEA lave krydsreferencer mellem resultaterne af den aggregerede risikoindikator og andre sundheds- og miljødatasæt, herunder epidemiologiske data, for at identificere potentielle nye risici med henblik på artikel 19.

Or. en

Ændringsforslag 438
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den ***indikatorramme***, der er omhandlet i stk. 1, skal være ***tilgængelig*** i form af et indikatordashboard, som EEA skal oprette, og som ECHA skal stille til rådighed via den fælles dataplatform.	2. Den ***ramme af indikatorer***, der er omhandlet i stk. 1, ***og den aggregerede indikator, der er omhandlet i stk. 1a,*** skal være ***tilgængelige*** i form af et indikatordashboard, som EEA skal oprette, og som ECHA skal stille til rådighed via den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 439
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 18a
	Begrundet mistanke
	1. Enhver fysisk eller juridisk person har, individuelt eller i forening, ret til at forelægge agenturet en begrundet mistanke vedrørende kemikaliers indvirkning på mennesker og på miljøet, navnlig vedrørende egenskaber, anvendelse, eksponering, risiko, forekomst og emissioner af stoffer eller grupper af stoffer, og som er baseret på objektive og verificerbare oplysninger såsom fagfællebedømte undersøgelser, data fra bioovervågning af mennesker eller miljøovervågningsdata.
	2. Hvis mistanken ikke hører

under mandatet for det agentur, som den er forelagt, videresender agenturet den til den eller de myndigheder, der har et dertilhørende mandat.

3. Den eller de myndigheder, der har et mandat, som dækker den fremlagte mistanke, skal vurdere den omhyggeligt og upartisk og, hvor det er relevant, træffe en eller flere af følgende foranstaltninger:

a) reguleringsmæssige tiltag i henhold til EU-lovgivningen, herunder ved at pålægge de forpligtede forpligtelser, eksempelvis at bekræfte dokumentationen eller afbøde eventuelle negative virkninger, b) iværksætte eller udvikle nye politikker, der adresserer den forelagte mistanke,

c) videreformidle mistanken med angivelse af manglende overholdelse til håndhævelsesorganer.

4. Myndigheden eller myndighederne underretter inden for seks måneder de fysiske eller juridiske personer, der er omhandlet i stk. 1, om enhver afgørelse, der træffes i henhold til stk. 3, og begrunder denne afgørelse.

5. Enhver begrundet mistanke forelagt i henhold til stk. 1 samt de oplysninger, der er omfattet af stk. 3, stilles til rådighed for ECHA og samles med henblik på offentliggørelse i en årlig rapport. Rapporten indarbejdes i den fælles dataplatform uden unødig forsinkelse.

Or. en

Ændringsforslag 440
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 18a

Begrundet mistanke

1. Enhver fysisk eller juridisk person har, individuelt eller i forening, ret til at forelægge agenturet en begrundet mistanke vedrørende kemikaliers indvirkning på mennesker og på miljøet, navnlig vedrørende egenskaber, anvendelse, eksponering, risiko, forekomst og emissioner af kemikalier eller grupper af kemikalier, og som er baseret på objektive og verificerbare oplysninger såsom fagfællebedømte undersøgelser, data fra bioovervågning af mennesker eller miljøovervågningsdata.

2. Hvis mistanken ikke hører under mandatet for det agentur, som den er forelagt, videresender agenturet den til den eller de myndigheder, der har et dertilhørende mandat.

3. Den eller de myndigheder, der har et mandat, som dækker den fremlagte mistanke, skal vurdere den omhyggeligt og upartisk og, hvor det er relevant, træffe en eller flere af følgende foranstaltninger:

a) reguleringsmæssige tiltag i henhold til EU-lovgivningen, herunder ved at pålægge de forpligtede forpligtelser, eksempelvis at bekræfte dokumentationen eller afbøde eventuelle negative virkninger

b) iværksætte eller udvikle nye politikker, der adresserer den forelagte mistanke

c) videreformidle mistanken med angivelse af manglende overholdelse til håndhævelsesorganer.

4. Myndigheden eller myndighederne underretter inden for seks måneder de fysiske eller juridiske personer, der er omhandlet i stk. 1, om enhver afgørelse, der træffes i henhold til stk. 3, og begrunder denne afgørelse.

5. ECHA offentliggør en årlig rapport, der samler alle begrundede mistanker, som er forelagt i henhold til stk. 1, og de oplysninger, der er omfattet af stk. 3. Rapporten indarbejdes i den fælles

dataplatform uden unødig forsinkelse.

Or. en

Ændringsforslag 441
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(b) ***eksisterende*** nationale systemer for tidlig varsling	***b)*** nationale systemer for tidlig varsling

Or. en

Begrundelse

Henvisningen til "eksisterende" nationale systemer for tidlig varsling bør udgå for at fremtidssikre lovgivningen.

Ændringsforslag 442
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(c) data, som EEA opbevarer	***c)*** data, som EEA opbevarer***, herunder data fra bioovervågning af mennesker, jf. artikel 6, og data fra den ramme af indikatorer, der er omhandlet i artikel 18***

Or. en

Begrundelse

Da både data fra bioovervågning af mennesker og data fra indikatorrammen er af særlig relevans for et system for tidlig varsling og indsats, bør der udtrykkeligt henvises til dem her.

Ændringsforslag 443
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(c) data, som EEA opbevarer	***c)*** data, som EEA opbevarer***, herunder data fra rammen af indikatorer og den aggregerede indikator, der er omhandlet i artikel 18***

Or. en

Ændringsforslag 444
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(c) data, som EEA opbevarer	***c)*** data, som EEA opbevarer***, herunder data fra den ramme af indikatorer, der er omhandlet i artikel 18***

Or. en

Ændringsforslag 445
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) begrundet mistanke forelagt i overensstemmelse med artikel 18a og videreformidlet af et agentur.

Or. en

Ændringsforslag 446
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,

Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) relevante oplysninger, der stammer fra nationale håndhævelsesprogrammer

Or. en

Ændringsforslag 447
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 – afsnit 1 – litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	eb) relevante data eller oplysninger indsendt af forskere.

Or. en

Ændringsforslag 448
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA udpeger og indsamler relevante tilgængelige data om tidlige varslingssignaler fra de områder, der falder ind under deres mandater, og fremsender disse data til EEA.	3. ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA udpeger og indsamler relevante tilgængelige data om tidlige varslingssignaler fra de områder, der falder ind under deres mandater, og fremsender disse data til EEA. ***EEA udarbejder retningslinjer for identifikation af nye kemikalierisici i samarbejde med ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA samt andre relevante parter.***

Or. en

Ændringsforslag 449
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA udpeger og indsamler relevante tilgængelige data om tidlige varslingssignaler fra de områder, der falder ind under deres mandater, og fremsender disse data til EEA.	3. ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA udpeger og indsamler relevante tilgængelige data om tidlige varslingssignaler***, som er erhvervet i overensstemmelse med denne forordning eller*** fra de områder, der falder ind under deres mandater, og fremsender disse data til EEA.

Or. en

Ændringsforslag 450
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. EEA udarbejder en årlig rapport, der samler og analyserer de data om tidlige varslingssignaler, der er indsamlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3. [Den første rapport udarbejdes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden]. EEA forelægger denne rapport for Kommissionen, de relevante EU-agenturer og medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at overveje behovet for reguleringsmæssige eller politiske tiltag vedrørende de tidlige varslingssignaler.	4. EEA udarbejder en årlig rapport, der samler og analyserer de data om tidlige varslingssignaler, der er indsamlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3. [Den første rapport udarbejdes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden]. EEA forelægger denne rapport for Kommissionen, de relevante EU-agenturer og medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at overveje behovet for reguleringsmæssige eller politiske tiltag vedrørende de tidlige varslingssignaler. ***Inden for seks måneder efter forelæggelsen af rapporten overvejer myndighederne at iværksætte regulerings-***

, politik- eller håndhævelsesforanstaltninger i overensstemmelse hermed eller begrunder, hvis de beslutter ikke at træffe foranstaltninger i forbindelse med nogen af de tidlige varslingssignaler, der er udpeget i rapporten.

Or. en

Ændringsforslag 451
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. EEA udarbejder en årlig rapport, der samler og analyserer de data om tidlige varslingssignaler, der er indsamlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3. [Den første rapport udarbejdes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden]. EEA forelægger denne rapport for ***Kommissionen, de relevante EU-agenturer og medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at overveje behovet for reguleringsmæssige eller politiske tiltag vedrørende*** de tidlige varslingssignaler.	4. EEA udarbejder en årlig rapport, der samler og analyserer de data om tidlige varslingssignaler, der er indsamlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3. [Den første rapport udarbejdes senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden]. EEA forelægger denne rapport for ***myndighederne. Myndighederne iværksætter de håndhævelsesmæssige, reguleringsmæssige eller politiske tiltag, der er nødvendige for at imødegå de nye risici i tide. De skal begrunde, hvis de beslutter ikke at foretage sig noget i forbindelse med*** de tidlige varslingssignaler***, inklusive en vurdering af omkostningerne ved ikke at gøre noget***.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt, at den nye forordning lever op til sin hensigt om at oprette et system for tidlig varsling og INDSATS for så vidt angår nye kemiske risici. Det er ikke tilstrækkeligt, at myndighederne bare "overvejer" behovet for reguleringsmæssige eller politiske tiltag på grundlag af en årlig rapport fra EEA. De bør være forpligtet til at træffe opfølgende foranstaltninger. Sådanne foranstaltninger bør også omfatte håndhævelsesforanstaltninger. Hvis der ikke træffes foranstaltninger, skal dette begrundes, inklusive en vurdering af

omkostningerne ved ikke at gøre noget.

Ændringsforslag 452
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Senest to måneder efter modtagelsen af denne rapport skal Kommissionen, relevante EU-agenturer og medlemsstaternes kompetente myndigheder reagere offentligt på de modtagne tidlige varslingssignaler med nærmere oplysninger om og en tidsplan for de gennemførte eller planlagte reguleringsmæssige eller politiske foranstaltninger i forbindelse med de tidlige varslingssignaler eller en begrundelse for, at der ikke foretages noget.

Or. en

Ændringsforslag 453
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. EEA stiller alle ***relevante*** data om tidlige varslingssignaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.	5. EEA stiller alle ***bekræftede*** data om tidlige varslingssignaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. ***For at undgå forvirring vil data, der ikke har ført til konstatering af en ny risiko som beskrevet i artikel 19, stk. 3, ikke blive medtaget i den fælles dataplatform.***

Or. en

Ændringsforslag 454
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. EEA stiller alle ***relevante*** data om tidlige varslingssignaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.	5. EEA stiller alle data om tidlige varslingssignaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 455
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. EEA stiller alle ***relevante*** data om tidlige varslingssignaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.	5. EEA stiller alle data om tidlige varslingssignaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 456
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

5a. Hvis dataanalysen viser, at der er en risiko, der skal imødegås hurtigst muligt, underretter EEA uden unødigt ophold myndighederne herom.

Or. en

Begrundelse

Der er behov for en bestemmelse, der gør det muligt for EEA at underrette myndighederne uden unødigt ophold i tilfælde af en nødsituation.

Ændringsforslag 457
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. I tilfælde hvor dataanalysen viser, at der er en risiko, der kræver omgående handling, underretter EEA uden unødigt ophold myndighederne herom.

Or. en

Ændringsforslag 458
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5b. Kommissionen tager hensyn til de nye kemikalierisici, der er identificeret i overensstemmelse med denne artikel, i forbindelse med den strategiske planlægning af FoI-aktiviteter i forordning (EU) 2021/695[1a], hvor det er relevant.
	[1a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa —

rammeprogrammet for forskning og innovation — og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013.

Or. en

Ændringsforslag 459
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ECHA opretter, driver og vedligeholder et observatorium for specifikke kemikalier, som Kommissionen anser for at kræve yderligere kontrol. Observatoriet skal indeholde pålidelige oplysninger om kemikaliernes egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelsesmuligheder og tilstedeværelse på markedet.	1. ECHA opretter, driver og vedligeholder et observatorium for specifikke kemikalier ***eller grupper af kemikalier***, som Kommissionen anser for at kræve yderligere kontrol. Observatoriet skal indeholde pålidelige oplysninger om kemikaliernes egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelsesmuligheder og tilstedeværelse på markedet.

Or. en

Ændringsforslag 460
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ECHA opretter, driver og vedligeholder et observatorium for specifikke kemikalier, som ***Kommissionen anser for at kræve*** yderligere kontrol. Observatoriet skal indeholde pålidelige oplysninger om kemikaliernes egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelsesmuligheder og tilstedeværelse på markedet.	1. ECHA opretter, driver og vedligeholder et observatorium for specifikke kemikalier, som ***kræver*** yderligere kontrol. Observatoriet skal indeholde pålidelige oplysninger om kemikaliernes egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelsesmuligheder og tilstedeværelse på markedet.

Or. en

Begrundelse

Observatoriet bør være en videnskabelig proces og bør derfor ledes af ECHA og ikke af Kommissionen.

Ændringsforslag 461
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Senest den [Publikationskontoret**,** indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] ***og*** ved hjælp af ***en gennemførelsesafgørelse vedtager og offentliggør Kommissionen*** en liste over de udvalgte kemikalier. Kommissionen gennemgår regelmæssigt listen over udvalgte kemikalier og vedtager enhver revision heraf på samme måde.	2. Senest den [Publikationskontoret***:*** Indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] ***vedtager og offentliggør Kommissionen*** ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter*** en liste over de udvalgte kemikalier. Kommissionen gennemgår regelmæssigt listen over udvalgte kemikalier og vedtager enhver revision heraf på samme måde. ***Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24a, stk. 2.***

Or. en

Ændringsforslag 462
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Senest den [Publikationskontoret**,** indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] ***og ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse*** vedtager og offentliggør ***Kommissionen*** en liste over de udvalgte kemikalier. ***Kommissionen***	2. Senest den [Publikationskontoret***:*** Indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager og offentliggør ***ECHA*** en liste over de udvalgte kemikalier. ***ECHA*** gennemgår listen over udvalgte kemikalier ***regelmæssigt og mindst en gang om året***.

gennemgår ***regelmæssigt*** listen over udvalgte kemikalier ***og vedtager enhver revision heraf på samme måde***.

Or. en

Begrundelse

Observatoriet bør være en videnskabelig proces og bør derfor ledes af ECHA og ikke af Kommissionen.

Ændringsforslag 463
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ***Kommissionen*** udvælger de kemikalier, der er omhandlet i stk. 1, på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling og ved hjælp af signalerne fra det tidlige varslingssystem, der er omhandlet i artikel 19. Udvælgelsen skal omfatte stoffer, der potentielt bidrager til nye og fremspirende kemiske risici blandt innovative, rationelt udformede materialer med nye eller forbedrede egenskaber eller målrettede eller forbedrede strukturelle egenskaber i nanoskala.	3. ***ECHA*** udvælger de kemikalier, der er omhandlet i stk. 1, på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling og ved hjælp af signalerne fra det tidlige varslingssystem, der er omhandlet i artikel 19. Udvælgelsen skal omfatte stoffer, der potentielt bidrager til nye og fremspirende kemiske risici blandt innovative, rationelt udformede materialer med nye eller forbedrede egenskaber eller målrettede eller forbedrede strukturelle egenskaber i nanoskala.

Or. en

Begrundelse

Observatoriet bør være en videnskabelig proces og bør derfor ledes af ECHA og ikke af Kommissionen.

Ændringsforslag 464
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 4 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(c) gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.	***c)*** gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette ***udpegelsen af mulige yderligere forskningsbehov eller risikostyringsforanstaltninger, for at fremme*** en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 465
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 4 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(c) gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.	***c)*** gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette ***udpegelsen af mulige yderligere forskningsbehov eller risikostyringsforanstaltninger, for at fremme*** en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 466
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 4 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(c) gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.	***c)*** gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette ***udpegelsen af mulige yderligere forskningsbehov eller risikostyringsforanstaltninger,*** en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 467
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Ved hjælp af de bedste uafhængige ressourcer, der er til rådighed, kan ECHA bestille videnskabelige undersøgelser for at ***støtte gennemførelsen af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, inden for sit mandat og bidrage til støtte, evaluering eller udvikling af en EU-kemikaliepolitik.***	1. Ved hjælp af de bedste uafhængige ressourcer, der er til rådighed, kan ECHA bestille videnskabelige undersøgelser for at***:***

Or. en

Ændringsforslag 468
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

a) støtte gennemførelsen af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, inden for sit mandat og bidrage til støtte, evaluering eller udvikling af en EU-kemikaliepolitik

Or. en

Ændringsforslag 469
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	b) undersøge yderligere nye kemiske risici, som er udpeget i den rapport, der er omhandlet i denne forordnings artikel 19, stk. 4

Or. en

Ændringsforslag 470
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 – litra c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	c) gennemføre en EU-dækkende stikprøveundersøgelse af data fra bioovervågning af mennesker i samarbejde med medlemsstaterne.

Or. en

Ændringsforslag 471
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen kan anmode ECHA om at bestille de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1.	2. Kommissionen kan anmode ECHA om at bestille de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1***, og i artikel 20, stk. 4, litra b), i denne forordning***.

Or. en

Begrundelse

Tilføjelse af en manglende krydshenvisning.

Ændringsforslag 472
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. Det bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.	3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. Det ***prioriterer anvendelsen af metoder uden brug af dyr, således at dyreforsøg kun foreslås som en sidste udvej. Der skal fremlægges en fuldstændig begrundelse for nødvendigheden af at udføre nye dyreforsøg. Det*** bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.

Or. en

Ændringsforslag 473
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. Det bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.	3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. Det ***prioriterer anvendelsen af metoder uden brug af dyr, således at dyreforsøg med hvirveldyr udelukkende finder sted som en sidste udvej. Det*** bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.

Or. en

Begrundelse

Tilføjelse i overensstemmelse med artikel 25 i REACH.

Ændringsforslag 474
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. Det bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.	3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I***, eller hvis dataene er ufuldstændige eller begrænset til bestemte sektorer***. Det bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.

Or. en

Begrundelse

Systemet for tidlig varsling kan kun være gennemførligt, hvis de data, der indgår, er fuldstændige. ECHA bør derfor også kunne bestille videnskabelige undersøgelser for at supplere dataene.

Ændringsforslag 475
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. ***Det bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.***	3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I.

Or. en

Ændringsforslag 476
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. ECHA kan anmode virksomhedsledere om at levere stikprøver af stoffer, der er nødvendige for at udføre de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1. Virksomhedslederne skal efter anmodning fra ECHA stille den ønskede stikprøve gratis til rådighed for ECHA eller ethvert organ, som ECHA har givet til opgave at udføre den videnskabelige undersøgelse.

Or. en

Begrundelse

For at kunne gennemføre overvågningsundersøgelser er der behov for en passende stikprøve. ECHA bør derfor have beføjelse til at udbede sig en sådan stikprøve fra en virksomhedsleder, som på sin side bør være forpligtet til at levere en sådan stikprøve gratis.

Ændringsforslag 477
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde.	5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde. ***ECHA skal anmode industrien om at komme med bemærkninger til undersøgelser bestilt af ECHA , herunder om forsøgsprotokoller og metoder.***

Or. en

Ændringsforslag 478
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde.	5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde ***og skal indlede en offentlig høring af interessenter, der berøres af dem***.

Or. fr

Ændringsforslag 479
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde.	5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde ***og efter en høring af interessenter og offentligheden om de påtænkte undersøgelser***.

Or. en

Begrundelse

Inden der igangsættes nye videnskabelige undersøgelser, er det vigtigt, at der tages højde for alle relevante oplysninger, herunder om undersøgelsens metoder, og at potentielt dobbeltarbejde undgås (også på globalt plan). Industrien har stor erfaring med at udforme videnskabelige undersøgelser og kan sammen med andre interessenter dele specifik ekspertise om undersøgelser, der skal bestilles inden for rammerne af datagenereringsmekanismen.

Ændringsforslag 480
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. ECHA offentliggør på sit websted den undersøgelse, som det har fundet ud af skal bestilles, sammen med den relevante begrundelse, forsøgsprotokollen og finansieringsmekanismen. Der skal være en offentlig høring i 60 dage, hvor interessenter kan fremsætte bemærkninger.

Or. en

Ændringsforslag 481
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Når en undersøgelse bestilles, offentliggør ECHA elektronisk emnet for undersøgelsen, begrundelsen herfor, finansieringsordningerne og den protokol, der skal følges for at gennemføre den.

Or. fr

Ændringsforslag 482

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

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. ECHA og EFSA arbejder tæt sammen om planlægning og bestilling af videnskabelige undersøgelser, der iværksættes af ECHA i overensstemmelse med stk. 1, og af undersøgelser, der iværksættes af EFSA i overensstemmelse med artikel 32 i forordning (EF) nr. 178/2002.	6. ECHA***, EMA*** og EFSA arbejder tæt sammen om planlægning og bestilling af videnskabelige undersøgelser, der iværksættes af ECHA i overensstemmelse med stk. 1, og af undersøgelser, der iværksættes af EFSA i overensstemmelse med artikel 32 i forordning (EF) nr. 178/2002***, og af undersøgelser, der iværksættes af EMA. Agenturerne bestræber sig på at undgå dobbeltarbejde og sikre, at dyreforsøg kun finder sted som en sidste udvej og er fuldt begrundede***.

Or. en

Ændringsforslag 483
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. ECHA og EFSA arbejder tæt sammen om planlægning og bestilling af videnskabelige undersøgelser, der iværksættes af ECHA i overensstemmelse med stk. 1, og af undersøgelser, der iværksættes af EFSA i overensstemmelse med artikel 32 i forordning (EF) nr. 178/2002.	6. ECHA***, EMA*** og EFSA arbejder tæt sammen om planlægning og bestilling af videnskabelige undersøgelser, der iværksættes af ECHA i overensstemmelse med stk. 1, og af undersøgelser, der iværksættes af EFSA i overensstemmelse med artikel 32 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

Ændringsforslag 484
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. ECHA kan fra en virksomhedsleder anmode om en stikprøve af et stof, som er uundværlig for at udføre de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1. Anmodningen skal være behørigt begrundet, og enhver behandling af stoffet skal ske i overensstemmelse med gældende fortroligheds- og databeskyttelsesregler i henhold til relevant EU-ret. Den pågældende virksomhedsleder skal efter anmodning fra ECHA stille en stikprøve af stoffet til rådighed med henblik på udførelsen af den videnskabelige undersøgelse. Forpligtelsen må ikke medføre omkostninger for virksomhedslederen.

Or. en

Ændringsforslag 485
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde med alvorlig uenighed eller modstridende resultater anmode ECHA om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens fare- og risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have bredere rammer end den dokumentation, der er genstand for verifikation.

Or. en

Ændringsforslag 486
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Hvert tredje år bestiller ECHA i samarbejde med EFSA en EU-dækkende bioovervågningsundersøgelse af mennesker for at vurdere menneskers eksponering for relevante kemikalier. Medlemsstaterne samarbejder med ECHA og EFSA om planlægningen og tilrettelæggelsen af undersøgelsen. Medlemsstaterne indsamler stikprøverne på deres område og sikrer, at dataene er repræsentative og af god kvalitet, og indsender dataene til ECHA.

Or. en

Begrundelse

Bioovervågningsundersøgelser af mennesker er af helt afgørende betydning for vurderingen af risici og for effektiviteten af EU-lovgivningen om kemikalier. EFSA har et årligt budget på 15 mio. EUR til verifikationsundersøgelser i henhold til den generelle fødevarelovgivning. ECHA får et årligt budget på 5 mio. EUR til datagenerering. ECHA og EFSA bør gives et klart mandat til at gennemføre EU-dækkende bioovervågningsundersøgelser af mennesker. For at skabe reel merværdi bør sådanne undersøgelser gennemføres hvert tredje år.

Ændringsforslag 487
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Interesserede parter kan klage over afgørelsen om at bestille undersøgelsen til klagenævnet.

Or. en

Ændringsforslag 488
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. ECHA stiller resultaterne af de videnskabelige undersøgelser, der udføres i henhold til denne artikel, til rådighed via den fælles dataplatform.	7. ECHA stiller resultaterne af de videnskabelige undersøgelser, der udføres i henhold til denne artikel, til rådighed via den fælles dataplatform ***og rapporterer på forhånd, at det har til hensigt at gennemføre nye undersøgelser, i overensstemmelse med artikel 9 og 10 i denne forordning***.

Or. en

Ændringsforslag 489
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Hvis en videnskabelig undersøgelse, der er bestilt i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, er en bioovervågningsundersøgelse af mennesker, koordinerer medlemsstaterne med og støtter ECHA og EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 i forbindelse med tilrettelæggelsen af bioovervågningsaktiviteterne for mennesker på deres område for at sikre prøveudtagning og indsamling af data samt tilstrækkelig repræsentativitet og kvalitet af dataene. Den EU-dækkende bioovervågning af mennesker skal omfatte alle medlemsstater og overholde etiske standarder og

fortrolighedsstandarder.

Or. en

Ændringsforslag 490
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. I overensstemmelse med REACH-forordningen og CLP-forordningen finder forpligtelserne i artikel 22 ikke anvendelse på stoffer, der fremstilles, importeres eller anvendes i forbindelse med videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Or. en

Begrundelse

Denne forordning bør bringes i overensstemmelse med REACH-forordningen og CLP-forordningen. Det er nødvendigt at undtage stoffer, der anvendes inden for videnskabelig forskning og udvikling (SR&D). En undtagelse for SR&D er helt afgørende for virksomhedsledere, der konkurrerer på den globale scene, navnlig for innovatorer, herunder SMV'er. Uden en sådan undtagelse ville EU's faciliteter blive mindre gunstige lokaliteter for procesudvikling og markedsføring.

Ændringsforslag 491
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 21a
	Centraliseret datagenereringsmekanisme
	1. Kommissionen, agenturerne og medlemsstaternes kompetente myndigheder kan indgive anmodninger om undersøgelser til Kommissionen i

overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i artikel 21b, stk. 4.

En anmodning om undersøgelser skal som minimum indeholde følgende:

a) en saglig begrundelse for anmodningen, der sammenfatter den aktuelle viden og de nyeste relevante resultater

b) et forslag om testning, herunder teknisk gennemførlighed, inddragelse af nationale referencelaboratorier eller EU-referencelaboratorier, hvor det er nødvendigt, og muligheder for passende udtagning af stikprøver

c) et foreløbigt omkostningsoverslag

d) en anslået tidsplan.

2. Under anvendelse af de bedste uafhængige ressourcer, der er til rådighed, kan Kommissionen bestille videnskabelige undersøgelser på grundlag af en anmodning indgivet i overensstemmelse med stk. 1, med henblik på at:

a) understøtte gennemførelsen af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, inden for sit mandat og bidrage til støtte, evaluering eller udvikling af en EU-kemikaliepolitik

b) undersøge yderligere nye kemiske risici, som er udpeget i den rapport, der er omhandlet i denne forordnings artikel 19, stk. 4

c) gennemføre en EU-dækkende stikprøveundersøgelse af data fra bioovervågning af mennesker i samarbejde med medlemsstaterne.

2. Kommissionen kan give agenturerne mandat til at bestille de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1, i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i artikel 21b, stk. 4.

3. Kommissionen bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis

resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I.

4. Kommissionen bestræber sig på at undgå overlapning med medlemsstaternes eller Unionens forsknings- eller gennemførelsesprogrammer.

5. Kommissionen bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde.

6. Agenturerne arbejder tæt sammen om indgivelse af anmodninger om og planlægning af videnskabelige undersøgelser, der gennemføres i overensstemmelse med stk. 1.

7. Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde med alvorlig uenighed eller modstridende resultater anmode agenturerne om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens fare- og risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have bredere rammer end den dokumentation, der er genstand for verifikation.

8. Kommissionen stiller resultaterne af de videnskabelige undersøgelser, der udføres i henhold til denne artikel, til rådighed via den fælles dataplatform.

Or. en

Ændringsforslag 492
Ivan David

Forslag til forordning
Artikel 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Artikel 21a

Høring af interessenter

Ved udførelsen af aktiviteter i henhold til artikel 14, 15, 18 og 21 hører Kommissionen og agenturerne organisationer, der på EU-plan repræsenterer virksomhedsledere, der fremstiller eller på anden måde håndterer de pågældende kemikalier som led i deres virksomhed.

Or. en

Begrundelse

For at undgå forvirring i forbindelse med udarbejdelsen af dokumenter som følge af samarbejdet mellem agenturerne og Kommissionen er det nødvendigt at forpligte dem til at høre repræsentanter for den berørte industri og de berørte erhvervssektorer, når de udøver deres beføjelser.

Ændringsforslag 493
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 21 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 21b
	Forvaltning af den centraliserede datagenereringsmekanisme
	1. Kommissionen opretter og forvalter en centraliseret datagenereringsmekanisme.
	2. Kommissionen udarbejder og vedtager en forvaltningsordning for datagenereringsmekanismen i samarbejde med agenturerne.
	3. Kommissionen offentliggør den i stk. 2 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af gennemførelsesretsakter.
	Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24a, stk. 2.

	4. Denne forvaltningsordning skal indeholde en beskrivelse af:
	a) organiseringen af de vigtigste arbejdsstrukturer til støtte for udviklingen og gennemførelsen af datagenereringsmekanismen
	b) det centraliserede system til indsendelse af forslag om afprøvning, kontrol af berettigelse samt vurdering og indsendelser
	c) beslutningsprocessen for godkendelse og prioritering af anmodningerne
	d) de proceduremæssige trin og fordelingen af ansvarsområder i udførelsesfasen af datagenerering.
	5. Kommissionen kan nedsætte en ekspertarbejdsgruppe med henblik på stk. 4, litra c). Ekspertarbejdsgruppen skal bestå af repræsentanter for Kommissionen, EU-agenturerne og medlemsstaterne.

Or. en

Ændringsforslag 494
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 22	***udgår***
Underretning om undersøgelser	
1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse	

med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

4. Med henblik på stk. 3 skal laboratorier og testfaciliteter underrette den database over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, titlen, omfanget, den planlagte startdato og den planlagte færdiggørelsesdato for alle de tests, de udfører, samt navnet på den virksomhedsleder, der bestilte testen.

5. Stk. 3 og 4 finder tilsvarende anvendelse på laboratorier og testfaciliteter i tredjelande, for så vidt som det er fastsat i relevante aftaler med disse tredjelande.

6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den [Publikationskontoret, indsæt datoen: 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

7. ECHA fastsætter de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 495
Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 22	***udgår***
Underretning om undersøgelser	
1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse	

med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

4. Med henblik på stk. 3 skal laboratorier og testfaciliteter underrette den database over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, titlen, omfanget, den planlagte startdato og den planlagte færdiggørelsesdato for alle de tests, de udfører, samt navnet på den virksomhedsleder, der bestilte testen.

5. Stk. 3 og 4 finder tilsvarende anvendelse på laboratorier og testfaciliteter i tredjelande, for så vidt som det er fastsat i relevante aftaler med disse tredjelande.

6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den [Publikationskontoret, indsæt datoen: 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

7. ECHA fastsætter de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.

Or. en

Begrundelse

Both the Commission and the Parliament strive for efficient and effective regulation. 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.

Ændringsforslag 496
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I.	1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I.

Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. ***Undersøgelser, der gennemføres som led i videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) som defineret i REACH (artikel 9) og CLP, er undtaget fra dette underretningskrav, medmindre det udtrykkeligt er fastsat i den tilsvarende generelle retsregel. Underretninger om SR&D- og PPORD-aktiviteter skal begrænses til resuméer på højt niveau, idet det sikres, at der ikke videregives patentbeskyttede data, herunder detaljerede planer for kemisk identifikation eller testning, som kan bringe konkurrenceinteresser eller fremtidige intellektuelle ejendomsrettigheder i fare.***

Or. en

Begrundelse

SR&D- og PPORD-aktiviteter er sonderende og prækommercielle aktiviteter, der omfatter patentbeskyttede testplaner og følsomme data. Krav om fuldstændige underretninger risikerer at afsløre fortrolig forskning, hvilket underminerer beskyttelsen af intellektuel ejendomsret. REACH (artikel 9) og CLP undtager disse aktiviteter for at fremme innovation og samtidig garantere sikkerheden. En udvidelse af denne undtagelse sikrer sammenhæng i lovgivningen, beskytter forretningshemmeligheder og forhindrer overlappende overholdelsesbyrder og støtter videnskabelige fremskridt, uden at det går ud over sikkerheds- eller miljøstandarderne.

Ændringsforslag 497
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Virksomhedsledere skal ***uden unødigt ophold*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier,	1. Virksomhedsledere skal ***inden for tre måneder efter bestillingen*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver

som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. ***Fortroligheden af oplysninger om virksomhedsledere vil blive respekteret.***

Or. en

Ændringsforslag 498
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Virksomhedsledere skal ***uden unødigt ophold*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse ***af kemikalier***, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for ***markedsføring***, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9,	1. Virksomhedsledere skal ***inden for en måned efter bestillingsdatoen*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse***, der genererer kemikaliedata***, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en ***fare-,*** risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for ***eller efter markedsføringen***, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over

om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

Ændringsforslag 499
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Virksomhedsledere skal ***uden unødigt ophold*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	1. Virksomhedsledere skal ***inden for en måned efter bestillingsdatoen*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

Begrundelse

Der bør være en klar frist for virksomhedslederes underretning til databasen over underretninger om undersøgelser for at sikre lige vilkår for alle.

Ændringsforslag 500
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om ***enhver undersøgelse*** af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, ***samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring,*** i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om ***de oplysninger, der er omhandlet i artikel 22, stk. 2, vedrørende undersøgelser*** af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. ***Virksomhedsledere skal fremlægge en gyldig begrundelse for manglende underretning om undersøgelser i henhold til dette stykke.***

Or. en

Ændringsforslag 501
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Virksomhedsledere skal ***uden unødigt ophold*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller	1. Virksomhedsledere skal ***inden for tre måneder*** underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller

sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. fr

Ændringsforslag 502
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal ***dog*** ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

Begrundelse

Operatørerne bør straks underrette om undersøgelserne, som det er tilfældet med underretning i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. Vi foreslår derfor, at disse bestemmelser holdes på linje med EFSA's praktiske ordninger for at have en fælles

tilgang.

Ændringsforslag 503
Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over ***undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9,*** om undersøgelser, ***der skal underrettes om i henhold til*** artikel ***32b i forordning (EF) nr. 178/2002.***	1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere***, laboratorier og testfaciliteter*** skal dog ikke underrette databasen over ***underretninger*** om undersøgelser, ***jf.*** artikel ***9,***

Or. en

Ændringsforslag 504
Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	a) i tilfælde af undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002

Or. en

Ændringsforslag 505
Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	b) når virksomhedsledere giver en gyldig begrundelse for forsinket eller manglende underretning. Vurderingen af gyldigheden af begrundelser for manglende underretning foretages af ECHA. [For forskning i og udvikling af lægemidler], undersøgelser foretaget inden for rammerne af videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD), hver især som defineret i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), er af natur følsomme data og kommercielt fortrolige og skal betragtes som gyldig begrundelse for manglende underretning, eller

Or. en

Ændringsforslag 506
Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	c) i tilfælde af undersøgelser i henhold til artikel 40, 41 og 46 i forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH). De er ikke omfattet af underretningspligten, da sådanne undersøgelser udføres efter anmodning fra myndigheden.

Or. en

Ændringsforslag 507
Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Med henblik på stk. 1 og 2 kan virksomhedsledere, laboratorier og testfaciliteter kræve, at alle eller en del af oplysningerne i stk. 2 er fortrolige i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i henhold til den tilgrundliggende EU-retsakt.

Or. en

Ændringsforslag 508
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Med henblik på stk. 1 ***underretter*** virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.	2. Med henblik på stk. 1 ***er de oplysninger, som*** virksomhedslederne ***skal underrette*** databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, ***om, begrænset til*** titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006. ***For så vidt angår lægemidler er underretning først påkrævet, når ansøgningen om markedsføringstilladelse er indgivet.***

Or. en

Begrundelse

Støtte til ændringsforslag 80 i udkastet til betænkning.

Ændringsforslag 509
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt ***til*** at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.	2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, ***om det/de pågældende kemikalie(r)s identitet,*** titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer***, den relevante GLP- eller tilsvarende kontrolmyndighed med ansvar for at sikre, at testfaciliteten overholder reglerne,*** og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt ***for*** at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Or. en

Ændringsforslag 510
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.	2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, ***om*** titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006. ***For så vidt angår***

lægemidler er underretning først påkrævet, når ansøgningen om markedsføringstilladelse er indgivet.

Or. en

Ændringsforslag 511
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.	2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, ***om det/de pågældende kemikalie(r)s identitet,*** titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Or. en

Ændringsforslag 512
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Med henblik på stk. 1 og 2 kan virksomhedsledere kræve, at en del af oplysningerne i stk. 2 er fortrolige i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i henhold til den tilgrundliggende EU-retsakt.

Or. en

Begrundelse

Støtte til ændringsforslag 81 i udkastet til betænkning.

Ændringsforslag 513
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Laboratorier og testfaciliteter skal også ***uden unødigt ophold*** underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	3. Laboratorier og testfaciliteter skal også ***inden for tre måneder fra bestillingsdatoen*** underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. ***Fortroligheden af oplysninger om laboratorier og testfaciliteter vil blive respekteret.***

Or. en

Ændringsforslag 514
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere	3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere

videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. ***Fortroligheden af oplysninger om laboratorier og testfaciliteter skal respekteres.***

Or. en

Begrundelse

Støtte til dele af ændringsforslag 82 i udkastet til betænkning.

Ændringsforslag 515
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om ***enhver undersøgelse***, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om ***de oplysninger, der er omhandlet i artikel 22, stk. 2, vedrørende undersøgelser***, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

Ændringsforslag 516

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.	3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for ***en ansøgning, en anmeldelse eller*** et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

Ændringsforslag 517
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Med henblik på stk. 3 skal laboratorier og testfaciliteter underrette ***den database*** over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, titlen, omfanget, den planlagte startdato og den planlagte færdiggørelsesdato for alle de tests, de udfører, samt navnet på den virksomhedsleder, der bestilte testen.	4. Med henblik på stk. 3 skal laboratorier og testfaciliteter underrette ***databasen*** over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9***, om det/de pågældende kemikalie(r)s identitet***, titlen, omfanget, den planlagte startdato og den planlagte færdiggørelsesdato for alle de tests, de udfører, samt navnet på den virksomhedsleder, der bestilte testen.

Or. en

Ændringsforslag 518
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen:fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] underretter virksomhedsledere databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om alle undersøgelser, der er bestilt til støtte for en ansøgning, en anmeldelse eller et reguleringsdossier, som er anmeldt eller indgivet til en myndighed, samt alle undersøgelser af kemikalier alene eller i produkter, som de bestiller som led i en risiko- eller sikkerhedsvurdering for kemikalier, der er markedsført inden denne forordnings ikrafttræden, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I.* ***Afsnit 1 finder kun anvendelse for kemikalier, der er markedsført inden denne forordnings ikrafttræden, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, og som stadig er tilladt på EU-markedet den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen:fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. ***Undersøgelser, der underrettes om i henhold til dette stykke, medtages kun i databasen til information og videnskabelige formål og må under ingen omstændigheder anvendes med tilbagevirkende kraft.***

Or. en

Ændringsforslag 519
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den [Publikationskontoret***,*** indsæt datoen: ***24*** måneder efter denne forordnings ikrafttræden].	6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den [Publikationskontoret***:*** Indsæt datoen: ***12*** måneder efter denne forordnings ikrafttræden]. ***12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].***

Or. en

Ændringsforslag 520
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den [Publikationskontoret***,*** indsæt datoen: ***24*** måneder efter denne forordnings ikrafttræden].	6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den [Publikationskontoret***:*** Indsæt datoen: ***12*** måneder efter denne forordnings ikrafttræden]. ***12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].***

Or. en

Ændringsforslag 521
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. ECHA fastsætter de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.	7. ECHA fastsætter de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel ***og inddrager virksomhedsledere, hvor det er relevant***.

Or. en

Ændringsforslag 522
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. ECHA fastsætter de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.	7. ECHA fastsætter ***i tæt samarbejde med EFSA*** de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.

Or. en

Begrundelse

EFSA driver allerede en database over underretning om undersøgelser i henhold til forordningen om den generelle fødevarelovgivning. Det er derfor hensigtsmæssigt, at ECHA arbejder tæt sammen med EFSA i denne sammenhæng. Der er ikke behov for at høre interessenter om den praktiske gennemførelse af denne artikel. Der er ikke fastsat en sådan høring i forordningen om den generelle fødevarelovgivning.

Ændringsforslag 523
Martin Hojsík

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. ECHA fastsætter de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.	7. ECHA fastsætter ***i samråd med EFSA*** de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.

Or. en

Begrundelse

ECHA skal høre EFSA for at tilpasse tilgangen i CDP til den eksisterende underretningspligt i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Ændringsforslag 524
Stine Bosse

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Kravene i denne artikel finder ikke anvendelse på stoffer, der fremstilles, importeres eller anvendes til videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD), som hver især er defineret i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), når de anvendes i eller til forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag er nødvendigt for at beskytte fuldt ud mod offentliggørelse af kommercielt følsomme data og forhindre en konkurrencemæssig ulempe i forhold til erhvervsklimaer i konkurrerende lande, som ville opstå, hvis virksomhedsledere skulle give underretning om undersøgelser i forbindelse med FoU-aktiviteter. Den bringer desuden lovgivningen i overensstemmelse med den allerede eksisterende lovgivningsmæssige ramme ved at understrege, at omfanget af undersøgelser, der skal gives underretning om, ikke bør overgå de forpligtelser, der er fastsat i REACH-forordningen.

Ændringsforslag 525
Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Denne artikel finder ikke anvendelse på stoffer, der fremstilles, importeres eller anvendes inden for videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD), som hver især er defineret i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), når de anvendes i eller til forskning i og udvikling af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 526
Niels Flemming Hansen, Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Forpligtelserne, der er fastsat i denne artikel, gælder ikke for stoffer, der fremstilles, importeres eller anvendes i forbindelse med videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Or. en

Begrundelse

This Regulation should not contradict the provisions in the REACH regulation (Regulation (EC) No 1907/2006) on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Orientated Research and Development (PPORD). Article 9 of REACH outlines an exemption, recognizing the importance of SR&D activities in advancing scientific knowledge and technological innovation. Similarly, the CLP regulation (Regulation (EC) No 1272/2008) acknowledges the need for exemptions for substances used in SR&D, provided that such use does not compromise human health or the environment. Exemptions for SR&D under REACH and CLP have demonstrated that such activities can be conducted safely with appropriate risk management measures. It would be therefore more efficient and to extend similar exemptions to this Regulation and thus that SR&D activities continue without compromising safety standards. Failing to do so would create a direct contradiction between this Regulation and the REACH and CLP regulations. An exemption for SR&D is essential for business operators competing on a global stage, particularly for innovators who can be SMEs. Exclusion of an exemption for SR&D will make EU facilities less favourable locations to conduct process development and commercialisation. Fulfilment of the study notification obligation will result in the disclosure of sensitive chemical identification information and testing plans on proprietary materials. An exemption for SR&D is a necessary measure to protect intellectual property, supporting innovation in the development of new and safer chemical substances. Exemptions for SR&D will facilitate the exploration of innovative solutions that can lead to significant advancements in various industries, including pharmaceuticals, agriculture, and materials science.

Ændringsforslag 527
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Forpligtelserne, der er fastsat i denne artikel, gælder ikke for stoffer, der fremstilles, importeres eller anvendes i forbindelse med videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Or. en

Ændringsforslag 528
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Kapitel VII a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	VII a Kapitel VII a
	ADGANG TIL KLAGE OG DOMSTOLSPRØVELSE
	Artikel 22a
	Adgang til klage og domstolsprøvelse
	1.Enhver fysisk eller juridisk person, der har forelagt en begrundet mistanke i overensstemmelse med artikel 18a, skal have adgang til en administrativ eller retslig procedure til prøvelse af den proceduremæssige og materielle lovlighed af den relevante kompetente myndigheds afgørelser, handlinger eller undladelser i henhold til artikel 18a, stk. 3.
	2.Medlemsstaterne skal sikre adgang til administrative eller retslige procedurer til prøvelse af deres afgørelser, handlinger og undladelser i overensstemmelse med national lovgivning eller praksis.Kommissionens afgørelser og undladelser er genstand for prøvelse i henhold til forordning (EF) nr. 1367/2006.

	3. De i stk. 2 omhandlede procedurer skal være rimelige, rettidige og ikke uoverkommeligt dyre og skal samtidig sikre passende og effektive retsmidler, herunder forbud eller påbud, når det er nødvendigt. Medlemsstaterne skal sikre, at offentligheden får praktisk information om de administrative klagemuligheder og adgangen til domstolsprøvelse.

Or. en

Ændringsforslag 529
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Kapitel VIII - overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
VIII DELEGEREDE BEFØJELSER	VIII DELEGEREDE BEFØJELSER ***OG GENNEMFØRELSESBEFØJELSER***

Or. en

Ændringsforslag 530
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på at ændre bilag II ved***, hvor det er relevant,*** at tilføje nye kategorier af datatyper.	2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på at ændre bilag II ved at tilføje nye kategorier af datatyper***, idet fortroligheden af visse data respekteres***.

Or. en

Ændringsforslag 531
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 24a
	Udvalgsprocedure
	1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011[1a].
	2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
	[1a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Ændringsforslag 532
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Artikel 25 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Håndhævelse	***Samarbejde om overholdelse***

Or. en

Ændringsforslag 533
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 26a
	Rapporter
	1. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: to år efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden] udarbejder Kommissionen en rapport, hvori den analyserer, om agenturernes ressourcer er tilstrækkelige til deres aktuelle opgaver og deres nye opgaver i henhold til denne forordning, og giver et fremtidigt overblik over de ressourcer, der er nødvendige for at tackle centrale områder, hvor der er reguleringsmæssige udfordringer. Kommissionen forelægger denne rapport for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.
	2. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: to år efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden] udarbejder Kommissionen en rapport, der samler og analyserer data om konsekvenserne for sundheden og miljøet af kumulativ eksponering for kemikalier og analyserer effektiviteten af den nuværende risikovurdering af kemikalier med hensyn til i tilstrækkelig grad at håndtere kombinationseffekten af kemiske blandinger for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø. Kommissionen forelægger denne rapport for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Or. en

Ændringsforslag 534
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning

Artikel 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 26a
	Adgang til klage og domstolsprøvelse
	1. Enhver fysisk eller juridisk person, der har forelagt en begrundet mistanke i overensstemmelse med artikel 18a, skal have adgang til en administrativ eller retslig procedure for at prøve den proceduremæssige og materielle lovlighed af den relevante kompetente myndigheds afgørelser, handlinger eller undladelser i henhold til artikel 18a, stk. 3.
	2. Medlemsstaterne skal sikre adgang til administrative eller retslige procedurer til prøvelse af deres afgørelser og undladelser i overensstemmelse med national lovgivning eller praksis. Kommissionens afgørelser og undladelser er genstand for prøvelse i henhold til afsnit IV i forordning (EF) nr. 1367/2006.
	3. De i stk. 2 omhandlede procedurer skal være rimelige, rettidige og ikke uoverkommeligt dyre og skal samtidig sikre passende og effektive retsmidler, herunder forbud eller påbud, når det er nødvendigt. Medlemsstaterne skal sikre, at offentligheden får praktisk information om de administrative klagemuligheder og adgangen til domstolsprøvelse.

Or. en

Ændringsforslag 535
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 26 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 26b
	Gennemgang

1. Senest den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen fem år efter denne forordnings anvendelsesdato] foretager Kommissionen en gennemgang af denne forordning. Ved gennemgangen vurderes navnlig

a) effektiviteten af mekanismen for tidlig varsling og indsats

b) om det er hensigtsmæssigt at medtage yderligere data i den fælles dataplatform.

2. Senest den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen to år efter denne forordnings anvendelsesdato] vurderer Kommissionen i samarbejde med videnskabelige og akademiske udgivere gennemførligheden af harmoniseret rapportering og af at gøre det muligt at indarbejde relevant indhold fra videnskabelige tidsskrifter og publikationer i den fælles dataplatform for yderligere at øge anvendelsen af forskningsdata i forbindelse med fare- og risikovurderingen af kemikalier.

3. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste konklusioner fra den i stk. 1 omhandlede vurdering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. I rapporten vurderes det, om denne forordning i tilstrækkelig grad har bidraget til at nå sine mål, navnlig at muliggøre en bedre videreanvendelse af data på tværs af de EU-retsakter, der er omhandlet i bilag I.

4. På grundlag af konklusionerne fra den vurdering, der er omhandlet i stk. 2, og den rapport, der er omhandlet i stk. 3, kan Kommissionen, hvis det er relevant, forelægge Europa-Parlamentet og Rådet lovgivningsforslag i den forbindelse.

Or. en

Ændringsforslag 536
Martin Hojsík, Sigrid Friis

Forslag til forordning
Artikel 27 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 27a
	Gennemgang
	Senest den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen: 1 år efter denne forordnings ikrafttræden] vurderer Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagenturs arbejdsbyrde og yderligere behov, bl.a. som følge af de ekstra opgaver i forbindelse med oprettelsen af databasen med oplysninger om stoffer i produkter og tilgængelige alternativer hertil, og giver om nødvendigt agenturet tilstrækkelige yderligere ressourcer.

Or. en

Ændringsforslag 537
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Bilag I – nr. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1)	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 538
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Bilag I – nr. 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
29. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet) (EUT L 164 af 25.6.2008, s. 19)	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 539
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Bilag I – nr. 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
65. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1)	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 540
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Bilag I – nr. 70 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	70a. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning

(EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024)

Or. en

Begrundelse

I løbet af 2024 blev den nye forordning om miljøvenligt design vedtaget. Den omfatter en webportal med oplysninger om kemikalier i produkter. Sådanne data bør også indføres i den fælles dataplatform. Derfor skal denne forordning medtages i bilag I.

Ændringsforslag 541
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Bilag II – del 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Disse data begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Hvor det er relevant, kan*** data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før denne forordnings ikrafttræden, ***også tages i betragtning med henblik på indarbejdelse*** i den fælles dataplatform.	***Indtil den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*** begrænses ***disse data*** til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: otte år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal de*** data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før denne forordnings ikrafttræden, ***indarbejdes*** i den fælles dataplatform.

Or. en

(Delvist knyttet til ændringsforslaget til artikel 3, stk. 11, af samme forslagsstiller)

Begrundelse

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 after entry into force.

Ændringsforslag 542
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Bilag II – del 2 – nr. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Disse data begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Hvor det er relevant, skal*** data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før ***datoen for*** denne forordnings ikrafttræden, ***også tages i betragtning med henblik på indarbejdelse*** i den fælles dataplatform.	***Indtil den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*** begrænses ***disse data*** til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: otte år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal de*** data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før denne forordnings ikrafttræden, ***indarbejdes*** i den fælles dataplatform.

Or. en

Begrundelse

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 after entry into force.

Ændringsforslag 543
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Bilag III – nr. 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
21. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1)	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 544
Beatrice Timgren

Forslag til forordning
Bilag III – nr. 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
31. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1)	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 545
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Bilag III – nr. 34 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	34a. Europa-Parlamentets og Rådets

forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024)

Or. en

Begrundelse

I løbet af 2024 blev den nye forordning om miljøvenligt design vedtaget. Den omfatter en webportal med oplysninger om kemikalier i produkter. Oplysninger om reguleringsmæssige processer i forbindelse med nævnte forordning bør også indføres i den fælles dataplatform. Derfor skal denne forordning medtages i bilag III.

Ændringsforslag 546
Jutta Paulus

Forslag til forordning
Bilag III b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Datasæt, som skal indføres på datoen for oprettelse af den fælles dataplatform, der er omhandlet i artikel 3
	o ECHA REACH:REACH-registreringer, herunder kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR).
	o ECHA klassificering, mærkning og emballering (CLP):Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger (C&L).
	o ECHA's forordning om biocidholdige produkter (BPR):Data om godkendelsesprocessen for et biocidholdigt aktivstof.
	o ECHA's forudgående informerede samtykke (PIC):Data om stoffer, der er omfattet af PIC-forordningen.
	o ECHA persistente organiske miljøgifte (POP):1) Liste over persistente organiske miljøgifte, 2) liste over stoffer, der foreslås opført på Stockholmkonventionens POP-

liste.

o EFSA's database over kemiske farer (OpenFoodTox):Sammenfatning af alle EFSA's kemiske risikovurderinger, herunder kemiske identifikatorer, kritiske endepunkter, toksikologiske referenceværdier og metadata fra EFSA's output.

o EFSA's kemikalieovervågningsdata:Data om kemisk overvågning af pesticider og restkoncentrationer af veterinærlægemidler og forurenende stoffer.De individuelle målinger af kemikalier i fødevarer/foder og andre materialer, der er udtaget prøver af som led i offentlige kontroller og håndhævelsesaktiviteter.Målinger af kemikalier i fødevarer og foder modtaget fra industrien eller andre kilder som svar på anmodninger om data.

o EFSA's OpenEFSA-portal:Alle oplysninger vedrørende EFSA's videnskabelige arbejde.Overvågning af risikovurderingsprocessen fra modtagelsen af dossieret til vedtagelsen af udtalelsen.De tilgængelige oplysninger omfatter status for vurderinger, dossierer og undersøgelser, mødedagsordener og mødereferater, oplysninger om eksperter (DOI'er), offentlige høringer).

o EFSA's OPP-agentur IUCLID:IUCLID-dossierer indgivet af ansøgere (industrien) i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

o EEA luftkvalitet:Luftkvalitetsdata fra en lang række kilder, herunder den aktuelle status for Europas luftkvalitet vurderet ved hjælp af fem forskellige luftforurenende stoffer (det europæiske luftkvalitetsindeks), de seneste målinger fra Europas luftkvalitetsovervågningsnetværk og statistikker for luftforurenende stoffer beregnet på grundlag af officielt verificerede landedata for årene frem til

"X-2".

EEA, Waterbase-databasen – vandkvalitet:Tidsserier for koncentrationer af næringsstoffer, organisk materiale, farlige stoffer og andre kemikalier i floder, søer, grundvand, overgangsvande, kystvande og havområder.Registreringer indberettet i henhold til vandrammedirektivets overvågningsliste for kemikalier i overfladevand.

o EEA, Waterbase-databasen – emissioner:Tidsserier for emissioner af næringsstoffer og farlige stoffer til vand, indberettet af EEA-medlemslande og samarbejdslande.Data om årlige mængder af tilførsler fra floder til overgangs-, kyst- og havområder.

o EEA Industrielle emissioner:Data indberettet af medlemsstaterne inden for rammerne af E-PRTR-forordningen og direktivet om industrielle emissioner.

o EEA's emissionsopgørelsesdata under direktivet om nationale emissionslofter:Data om emissioner af luftforurenende stoffer.

o EMA's data om humanmedicinske lægemidler (miljørisikovurdering og ikkekliniske sikkerhedsdata).

o EMA veterinærlægemidler (miljørisikovurdering og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) og MRL-vurderingsdata).

Or. en

Begrundelse

Der er nødt til at være klarhed fra begyndelsen med hensyn til, hvad der bør indarbejdes i den fælles dataplatform på oprettelsestidspunktet. De datasæt, der vurderes at være nødvendige for at udvikle et anvendeligt produkt – som er fastlagt i tjenestegrenenes arbejdsdokument SWD(2023)0850, s. 141-143) – bør specificeres i bilaget.