Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Miljø, Klima og Fødevaresikkerhed

2025/0207(COD)

5.2.2026

ÆNDRINGSFORSLAG
101 - 284

Udkast til betænkning
Christophe Clergeau
(PE781.186v01-00)

om Det Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, (EU) nr. 528/2012, (EU) nr. 649/2012 og (EU) 2019/1021

Forslag til forordning
(COM(2025)0386 – 2025/0207(COD))

Ændringsforslag 101
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici ***og*** sikker anvendelse af kemiske stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af ***alternativer til dyreforsøg***.	(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici***,*** sikker anvendelse ***og miljøbæredygtighed*** af kemiske stoffer ***og grupper heraf, blandinger og artikler*** for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, ***herunder beskyttelse af sårbare grupper,*** et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af ***udviklingen og anvendelsen af metoder uden brug af dyr og nye metoder***. ***Ved at nå sine mål og udføre sine opgaver vil agenturet bidrage til fuld gennemførelse af målene i traktaterne og navnlig artikel 191, stk. 2, i TEUF, som fastsætter, at miljøpolitikken skal bygge på forsigtighedsprincippet og princippet om forebyggende indsats, princippet om indgreb over for miljøskader fortrinsvis ved kilden og princippet om, at forureneren betaler.***

Or. en

Begrundelse

Meget lig ændringsforslag 1 fra ordføreren, men med tilføjelse af en henvisning til grupper af kemikalier og en rettelse vedrørende metoder uden brug af dyr.

Ændringsforslag 102
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af ***alternativer til dyreforsøg***.	(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici***,*** sikker anvendelse ***og miljøbæredygtighed*** af kemiske stoffer***, blandinger og artikler*** for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, ***herunder beskyttelse af sårbare grupper,*** et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af ***metoder uden brug af dyr. Ved at nå sine mål og udføre sine opgaver vil agenturet bidrage til fuld gennemførelse af målene i traktaterne og navnlig artikel 191, stk. 2, i TEUF, som fastsætter, at miljøpolitikken skal bygge på forsigtighedsprincippet og princippet om forebyggende indsats, princippet om indgreb over for miljøskader fortrinsvis ved kilden og princippet om, at forureneren betaler.***

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til formål at rette en formuleringsfejl i udkastet til betænkning.

Ændringsforslag 103
Per Clausen

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-	(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-

lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme ***af alternativer til dyreforsøg***.	lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov***, for at beskytte og yderligere forbedre standarderne for sundhed på arbejdspladsen*** og fremme ***metoder uden brug af dyr. Ved at nå sine mål og udføre sine opgaver vil agenturet bidrage til fuld gennemførelse af målene i traktaterne og navnlig artikel 191, stk. 2, i TEUF, som fastsætter, at miljøpolitikken skal bygge på forsigtighedsprincippet og princippet om forebyggende indsats, princippet om indgreb over for miljøskader fortrinsvis ved kilden og princippet om, at forureneren betaler.***
	Or. en

Ændringsforslag 104
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af alternativer til	(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer ***og blandinger*** for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed***, herunder for sårbare befolkningsgrupper,*** og miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til

dyreforsøg.	små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af alternativer til dyreforsøg.

Or. en

Ændringsforslag 105
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af ***alternativer til dyreforsøg***.	(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af ***metoder uden brug af dyr***.

Or. en

Ændringsforslag 106
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af ***kemiske*** stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og	(9) Agenturet bør fortsat bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af stoffer for at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, et

miljøet, et velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af alternativer til dyreforsøg.	velfungerende indre marked samt sammenhæng og konsekvens i kemikalieforvaltningen i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige behov og fremme af alternativer til dyreforsøg.

Or. en

Ændringsforslag 107
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(9a) Strategisk fremsyn og solide konsekvensanalyser af foreslåede begrænsninger i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, herunder vurdering af videnskabelige, økonomiske, sociale, miljømæssige og geopolitiske konsekvenser, er afgørende for at sikre en velinformeret, proportionel og effektiv lovgivningsmæssig beslutningstagning på EU-plan og for at bevare konkurrenceevnen, modstandsdygtigheden og bæredygtigheden i EU's kemiske sektor. Sådanne vurderinger bør baseres på den bedste tilgængelige videnskabelige dokumentation og pålidelige data og bør tage hensyn til kumulative og tværsektorielle virkninger, herunder indvirkningen på innovation, forsyningskæder og strategisk autonomi. Når agenturet planlægger eller forbereder en begrænsning i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør det som led i det forberedende arbejde udarbejde, gennemføre, forelægge og offentliggøre sådanne konsekvensanalyser. Desuden bør agenturet på anmodning fra Europa-Parlamentet udarbejde, gennemføre,

forelægge og offentliggøre sådanne konsekvensanalyser i god tid, så det bliver muligt at foretage en meningsfuld vurdering af nødvendigheden, proportionaliteten og de samlede virkninger af den foreslåede begrænsning i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, herunder dens videnskabelige, økonomiske, sociale, miljømæssige og geopolitiske konsekvenser.

Or. en

Ændringsforslag 108
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Agenturets struktur ***bør være egnet til dets opgaver og*** bør tage hensyn til de erfaringer, der er gjort med agenturets funktionsmåde og resultater siden dets oprettelse. Det er vigtigt at sikre, at agenturet er i stand til at udføre sine opgaver med høj videnskabelig og teknisk kapacitet for at sikre den højest mulige kvalitet. ***Da EU-institutionernes, medlemsstaternes, den brede offentligheds og de interesserede parters tillid til*** agenturet ***er afgørende,*** bør ***det udføre sine opgaver på en gennemsigtig og effektiv måde***.	(11) Agenturets struktur bør tage hensyn til de erfaringer, der er gjort med agenturets funktionsmåde og resultater siden dets oprettelse***. Agenturets struktur bør muliggøre en effektiv drift og samtidig være modstandsdygtig over for ændringer i omfang og arbejdsbyrde***. Det er vigtigt at sikre, at agenturet er i stand til at udføre sine opgaver med høj videnskabelig og teknisk kapacitet for at sikre den højest mulige kvalitet. ***For at opretholde tilliden til kemikalielovgivningen bør*** agenturet ***sikre, at dets videnskabelige vurderinger og beslutningsprocesser er gennemsigtige, troværdige og nyder tillid hos alle interessenter og offentligheden. En sådan tillid afhænger af uafhængigheden af agenturet og dets udvalg, herunder RAC, SEAC, MSC, Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) og Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC). Der er derfor behov for klare og effektive regler for at forebygge og håndtere interessekonflikter. Personer*** bør ***ikke udnævnes til udvalg, hvis der er rimelige bekymringer om***

interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 109
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Agenturets struktur bør være egnet til dets opgaver og bør tage hensyn til de erfaringer, der er gjort med agenturets funktionsmåde og resultater siden dets oprettelse. Det er vigtigt at sikre, at agenturet er i stand til at udføre sine opgaver med høj videnskabelig og teknisk kapacitet for at sikre den højest mulige kvalitet. Da EU-institutionernes, medlemsstaternes, den brede offentligheds og de interesserede parters tillid til agenturet er afgørende, bør det udføre sine opgaver på en gennemsigtig og effektiv måde.	(11) Agenturets struktur bør være egnet til dets opgaver og bør tage hensyn til de erfaringer, der er gjort med agenturets funktionsmåde og resultater siden dets oprettelse. Det er vigtigt at sikre, at agenturet er i stand til at udføre sine opgaver med høj videnskabelig og teknisk kapacitet for at sikre den højest mulige kvalitet. Da EU-institutionernes, medlemsstaternes, den brede offentligheds og de interesserede parters tillid til agenturet er afgørende, bør det udføre sine opgaver på en gennemsigtig og effektiv måde ***ved at præsentere sine aktiviteter og resultater på en forståelig og, hvor det er muligt, kvantificerbar måde og regelmæssigt formidle dem til offentligheden***.

Or. en

Ændringsforslag 110
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Af effektivitetshensyn bør personalet i agenturets sekretariat kunne udføre tekniske og administrative opgaver	(12) Af effektivitetshensyn bør personalet i agenturets sekretariat kunne udføre tekniske og administrative opgaver

til støtte for ***RAC, SEAC, MSC, Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF)[105], Udvalget for Biocidholdige Produkter ("BPC") (samlet benævnt "***udvalgene***")*** og forummet.	til støtte for udvalgene og forummet***, samtidig med at udvalgenes uafhængighed bevares fuldt ud, og der opretholdes en klar adskillelse af ansvarsområderne***.
[105] Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed blev nedsat ved Kommissionens afgørelse (EU) 2024/1514 af 7. august 2015 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for folkesundhed, forbrugersikkerhed og miljø (EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).	

Or. en

Ændringsforslag 111
Per Clausen

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(13) Agenturets bestyrelse bør tillægges de nødvendige beføjelser, navnlig til at udnævne den administrerende direktør, medlemmerne af RAC og SEAC samt Klageudvalget og til at vedtage den konsoliderede årlige aktivitetsrapport, programmeringsdokumentet, det årlige budget og de finansielle regler, der gælder for agenturet. Kommissionen, Europa-Parlamentet og medlemsstaterne bør være repræsenteret i bestyrelsen for effektivt at kunne føre tilsyn med den. Af hensyn til gennemsigtigheden bør Kommissionen udnævne interesserede parter uden stemmeret til bestyrelsen.	(13) Agenturets bestyrelse bør tillægges de nødvendige beføjelser, navnlig til at udnævne den administrerende direktør, medlemmerne af RAC og SEAC samt Klageudvalget og til at vedtage den konsoliderede årlige aktivitetsrapport, programmeringsdokumentet, det årlige budget og de finansielle regler, der gælder for agenturet. Kommissionen, Europa-Parlamentet og medlemsstaterne bør være repræsenteret i bestyrelsen for effektivt at kunne føre tilsyn med den. Af hensyn til gennemsigtigheden bør Kommissionen udnævne interesserede parter uden stemmeret, ***som tilsammen repræsenterer en bred vifte af relevante interesser,*** til bestyrelsen.

Or. en

Ændringsforslag 112
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Betragtning 15 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(15a) Agenturets rolle som et uafhængigt videnskabeligt referencepunkt indebærer, at ikke blot Kommissionen, men også Europa-Parlamentet og medlemsstaterne kan anmode om en videnskabelig udtalelse. For at proceduren med ekspertudtalelser kan blive let at administrere og konsekvent, bør agenturet kunne afslå eller ændre en anmodning, idet den skal begrunde dette og følge forud fastsatte kriterier.

Or. en

Begrundelse

Agenturet bør have mulighed for også at afgive videnskabelige udtalelser på anmodning af Europa-Parlamentet og medlemsstaterne. Denne bestemmelse afspejler det mandat, som EFSA har fået i den generelle fødevarelovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002).

Ændringsforslag 113
Per Clausen

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) RAC har afgivet videnskabelige udtalelser om evalueringer af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering ("OEL'er") og andre aspekter, der er relevante for erhvervsmæssig eksponering for farlige kemikalier, såsom biologiske grænseværdier for farlige kemikalier, inden for rammerne af artikel 3 i Rådets direktiv 98/24/EF[106]. Artikel 16, 16a og 18a i Europa-Parlamentets og	(16) RAC har afgivet videnskabelige udtalelser om evalueringer af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering ("OEL'er") og andre aspekter, der er relevante for erhvervsmæssig eksponering for farlige kemikalier, såsom biologiske grænseværdier for farlige kemikalier, inden for rammerne af artikel 3 i Rådets direktiv 98/24/EF[106]. Artikel 16, 16a og 18a i Europa-Parlamentets og

Rådets direktiv 2004/37/EF[107] og artikel 18c og 22a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF[108] på grundlag af en tidligere ad hoc-aftale mellem Kommissionen og agenturet. Da denne opgave er blevet almindelig, og for at konsolidere denne praksis, bør det i denne forordning fastsættes, at RAC skal afgive sådanne udtalelser efter anmodning fra Kommissionen. Desuden bør RAC, efter anmodning fra Kommissionen, afgive videnskabelige udtalelser om alle andre forhold vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Rådets direktiv 2004/37/EF[107] og artikel 18c og 22a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF[108] på grundlag af en tidligere ad hoc-aftale mellem Kommissionen og agenturet. Da denne opgave er blevet almindelig, og for at konsolidere denne praksis, bør det i denne forordning fastsættes, at RAC skal afgive sådanne udtalelser efter anmodning fra Kommissionen. Desuden bør RAC, efter anmodning fra Kommissionen, ***Europa-Parlamentet eller medlemsstaterne*** afgive videnskabelige udtalelser om alle andre forhold vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

---

[106] Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

[107] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

[108] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

[106] Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

[107] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

[108] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Or. en

Ændringsforslag 114
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) RAC har afgivet videnskabelige udtalelser om evalueringer af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering ("OEL'er") og andre aspekter, der er relevante for erhvervsmæssig eksponering for farlige kemikalier, såsom biologiske grænseværdier for farlige kemikalier, inden for rammerne af artikel 3 i Rådets direktiv 98/24/EF[106]. Artikel 16, 16a og 18a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF[107] og artikel 18c og 22a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF[108] på grundlag af en tidligere ad hoc-aftale mellem Kommissionen og agenturet. Da denne opgave er blevet almindelig, og for at konsolidere denne praksis, bør det i denne forordning fastsættes, at RAC skal afgive sådanne udtalelser efter anmodning fra Kommissionen. Desuden bør RAC, efter anmodning fra Kommissionen, afgive videnskabelige udtalelser om alle andre forhold vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af ***kemiske*** stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.	(16) RAC har afgivet videnskabelige udtalelser om evalueringer af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering ("OEL'er") og andre aspekter, der er relevante for erhvervsmæssig eksponering for farlige kemikalier, såsom biologiske grænseværdier for farlige kemikalier, inden for rammerne af artikel 3 i Rådets direktiv 98/24/EF[106]. Artikel 16, 16a og 18a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF[107] og artikel 18c og 22a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF[108] på grundlag af en tidligere ad hoc-aftale mellem Kommissionen og agenturet. Da denne opgave er blevet almindelig, og for at konsolidere denne praksis, bør det i denne forordning fastsættes, at RAC skal afgive sådanne udtalelser efter anmodning fra Kommissionen. Desuden bør RAC, efter anmodning fra Kommissionen, afgive videnskabelige udtalelser om alle andre forhold vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.
[106] Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).	[106] Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).
[107] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om	[107] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om

beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).	beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).
[108] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).	[108] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Or. en

Begrundelse

Det anbefales at anvende udtrykket "stoffer" for at sikre overensstemmelse med definitionerne og terminologien i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Ændringsforslag 115
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Bestyrelsen bør vedtage forretningsordenen for RAC, SEAC, MSC, BPC og VKF, herunder de proceduremæssige ordninger for udvalgenes arbejdsgrupper. For at Kommissionen kan udøve sit tilsyn, bør Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen godkende forretningsordenen, uden at dette kompromitterer udvalgenes og deres arbejdsgruppers uafhængighed.	(18) Bestyrelsen bør vedtage forretningsordenen for RAC, SEAC, MSC, BPC og VKF, herunder de proceduremæssige ordninger for udvalgenes arbejdsgrupper. For at Kommissionen kan udøve sit tilsyn, bør Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen godkende forretningsordenen, uden at dette kompromitterer udvalgenes og deres arbejdsgruppers uafhængighed***, og sikre, at den gennemføres korrekt***.

Or. en

Ændringsforslag 116

Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Bestyrelsen bør vedtage forretningsordenen for RAC, SEAC, MSC, BPC og VKF, herunder de proceduremæssige ordninger for ***udvalgenes arbejdsgrupper***. For at Kommissionen kan udøve sit tilsyn, bør Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen ***godkende*** forretningsordenen, uden at dette kompromitterer udvalgenes og deres arbejdsgruppers uafhængighed.	(18) Bestyrelsen bør vedtage forretningsordenen for RAC, SEAC, MSC, BPC og VKF, herunder de proceduremæssige ordninger for ***udvalgene og arbejdsgrupperne***. For at Kommissionen kan udøve sit tilsyn, bør Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen ***høres om*** forretningsordenen, uden at dette kompromitterer udvalgenes og deres arbejdsgruppers uafhængighed.

Or. en

Ændringsforslag 117
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(18a) Udvalgenes forretningsorden bør fastlægge foranstaltninger til påvisning, forebyggelse og håndtering af interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 118
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) RAC's og SEAC's udtalelser bør baseres på den bredest mulige	(19) RAC's og SEAC's udtalelser bør baseres på den bredest mulige

videnskabelige og tekniske ekspertise, der er tilgængelig i Unionen. Med henblik herpå bør hver medlemsstat indstille ***to medlemmer*** til henholdsvis RAC og SEAC og have ret til at indstille op til ***to*** yderligere medlemmer. RAC, SEAC, BPC og VKF bør have mulighed for at indvælge medlemmer og benytte sig af ekspertydelser, idet der tages hensyn til arbejdsbyrden, den nødvendige ekspertise og de tilgængelige finansielle ressourcer.

videnskabelige og tekniske ekspertise, der er tilgængelig i Unionen. Med henblik herpå bør hver medlemsstat indstille ***ét medlem*** til henholdsvis RAC og SEAC og have ret til at indstille op til ***tre*** yderligere medlemmer***. Medlemsstaterne tilskyndes til at indstille mere end én kandidat. Medlemsstaterne bør fortsat kunne indstille personer af enhver nationalitet som medlemmer af RAC og SEAC. Der er ingen krav om nationalitet eller ansættelse som offentligt ansat. De indstillede personer skal opfylde kravene til medlemskab af RAC og SEAC. Efter anmodning fra en medlemsstat bør agenturet gøre det nemmere at finde egnede kandidater til RAC og SEAC. Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt, kan det opstille en liste over kvalificerede kandidater, som medlemsstaterne kan indstille til RAC og SEAC***. RAC, SEAC, BPC og VKF bør have mulighed for at indvælge medlemmer og benytte sig af ekspertydelser, idet der tages hensyn til arbejdsbyrden, den nødvendige ekspertise og de tilgængelige finansielle ressourcer.

Or. en

Ændringsforslag 119
Per Clausen

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) RAC's og SEAC's udtalelser bør baseres på den bredest mulige videnskabelige og tekniske ekspertise, der er tilgængelig i Unionen. Med henblik herpå bør hver medlemsstat indstille to medlemmer til henholdsvis RAC og SEAC og have ret til at indstille op til to yderligere medlemmer. RAC, SEAC, BPC og VKF bør have mulighed for at indvælge medlemmer og benytte sig af	(19) RAC's og SEAC's udtalelser bør baseres på den bredest mulige videnskabelige og tekniske ekspertise, der er tilgængelig i Unionen. Med henblik herpå bør hver medlemsstat indstille to medlemmer til henholdsvis RAC og SEAC og have ret til at indstille op til to yderligere medlemmer. RAC, SEAC, BPC og VKF bør have mulighed for at indvælge medlemmer og benytte sig af

ekspertydelser, idet der tages hensyn til arbejdsbyrden, den nødvendige ekspertise og de tilgængelige finansielle ressourcer.	ekspertydelser, idet der tages hensyn til arbejdsbyrden, den nødvendige ekspertise og de tilgængelige finansielle ressourcer. ***Udvalgets sammensætning bør afspejle den viden og de færdigheder, der er nødvendige for at varetage agenturets opgaver effektivt.***

Or. en

Begrundelse

As the Basic Regulation assigns the Committee for Risk Assessment (RAC) a role in establishing occupational exposure limits, it is crucial to involve Member States and relevant scientific bodies at an early and meaningful stage of the EU decision-making process. Levels of protection against chemical and hazardous substance exposure differ across groups, including workers, vulnerable populations, the general public, and the environment. Risk management should therefore be based on exposure-specific assessments rather than uniform approaches that overlook real-world conditions. Drawing on national expertise and scientific evidence in the limit-setting process is essential to ensure that occupational exposure limits achieve effective protection while remaining practically achievable.

Ændringsforslag 120
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) RAC's og SEAC's udtalelser bør baseres på den bredest mulige videnskabelige og tekniske ekspertise, der er tilgængelig i Unionen. Med henblik herpå bør hver medlemsstat indstille to medlemmer til henholdsvis RAC og SEAC og have ret til at indstille op til to yderligere medlemmer. RAC, SEAC, BPC og VKF bør have mulighed for at indvælge medlemmer og benytte sig af ekspertydelser, idet der tages hensyn til arbejdsbyrden, den nødvendige ekspertise og de tilgængelige finansielle ressourcer.	(19) RAC's og SEAC's udtalelser bør baseres på den bredest mulige videnskabelige og tekniske ekspertise, der er tilgængelig i Unionen. Med henblik herpå bør hver medlemsstat indstille to medlemmer til henholdsvis RAC og SEAC***, som har den nødvendige ekspertise og erfaring,*** og have ret til at indstille op til to yderligere medlemmer. RAC, SEAC, BPC og VKF bør have mulighed for at indvælge medlemmer og benytte sig af ekspertydelser, idet der tages hensyn til arbejdsbyrden, den nødvendige ekspertise***, den geografiske balance*** og de tilgængelige finansielle ressourcer.

Or. en

Ændringsforslag 121
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19a) Hvis en medlemsstat ikke foretager de krævede indstillinger til RAC og SEAC inden for en periode på et år, bør Europa-Parlamentet på grundlag af dokumenteret videnskabelig og teknisk ekspertise udnævne de medlemmer, der er nødvendige for at besætte de ledige stillinger, på vegne af den pågældende medlemsstat. Sådanne udnævnelser bør foretages på en gennemsigtig måde under behørig hensyntagen til geografisk balance og undgåelse af interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 122
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(21a) Der bør nedsættes et vurderingspanel inden for agenturet for at sikre behandlingen af klager over videnskabelige og tekniske udtalelser for enhver fysisk eller juridisk person, der berøres af agenturets udtalelser.

Or. en

Begrundelse

Tilføjelse af et mandat til et revisionspanel som beskrevet i forslaget til en ny artikel 25a.

Ændringsforslag 123
Per Clausen

Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23a) Yderligere arbejdsmængder som følge af et stigende antal opgaver og ansvarsområder, som agenturet tildeles, bør ledsages af tildeling af behørig økonomisk støtte til personale og andre nødvendige omkostninger. Som led i udkastet til enhedsprogrammeringsdokumentet bør bestyrelsen foretage en vurdering af, om dens økonomiske og menneskelige ressourcer er tilstrækkelige til, at den kan udføre sine nuværende og kommende opgaver på tværs af agenturets hovedopgaver, og sikre, at Unionens prioriteter støttes effektivt med den nødvendige ekspertise og kapacitet.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag sikrer, at Unionens prioriteter ikke blot er ambitiøse, men aktivt indarbejdes i agenturets centrale programmering og kapacitetsplanlægning.

Ændringsforslag 124
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23a) For at undgå fastsættelse af negative prioriteter og opnå solide resultater for agenturet bør yderligere arbejdsmængder som følge af et stigende antal opgaver og ansvarsområder, som agenturet tildeles, ledsages af tildeling af

behørig økonomisk støtte til personale og andre nødvendige omkostninger. Som led i udkastet til enhedsprogrammeringsdokumentet bør bestyrelsen foretage en vurdering af, om dens økonomiske og menneskelige ressourcer er tilstrækkelige til, at den kan udføre sine nuværende og kommende opgaver.

Or. en

Ændringsforslag 125
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Den finansielle og administrative ramme, som agenturet opererer inden for, er mere kompleks end for andre EU-agenturer[111], da agenturet delvist finansieres af gebyrer for sine aktiviteter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, forordning (EF) nr. 1272/2008[112] og forordning (EU) nr. 528/2012, og da det i øjeblikket har tre separate budgetter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, forordning (EU) nr. 528/2012 samt forordning (EU) nr. 649/2012[113] og (EU) 2019/1021[114]. For at forenkle agenturets finansieringsmodel bør kravet om separate budgetter, der er fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012, forordning (EU) nr. 649/2012 og forordning (EU) 2019/1021, ophæves ved at lade de relevante bestemmelser i disse forordninger udgå, således at agenturet modtager ét samlet årligt bidrag fra Unionens budget. Dette vil give agenturet større fleksibilitet til at håndtere udsving i arbejdsbyrden og imødekomme Revisionsrettens anbefalinger samt kemikaliestrategiens mål om at øge bæredygtigheden af agenturets	(24) Den finansielle og administrative ramme, som agenturet opererer inden for, er mere kompleks end for andre EU-agenturer[111], da agenturet delvist finansieres af gebyrer for sine aktiviteter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, forordning (EF) nr. 1272/2008[112] og forordning (EU) nr. 528/2012, og da det i øjeblikket har tre separate budgetter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, forordning (EU) nr. 528/2012 samt forordning (EU) nr. 649/2012[113] og (EU) 2019/1021[114]. For at forenkle agenturets finansieringsmodel bør kravet om separate budgetter, der er fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012, forordning (EU) nr. 649/2012 og forordning (EU) 2019/1021, ophæves ved at lade de relevante bestemmelser i disse forordninger udgå, således at agenturet modtager ét samlet årligt bidrag fra Unionens budget. Dette vil give agenturet større fleksibilitet til at håndtere udsving i arbejdsbyrden og imødekomme Revisionsrettens anbefalinger samt kemikaliestrategiens mål om at øge bæredygtigheden af agenturets

finansieringsmodel. Det forhold, at kravet om adskillelsen af budgetter udgår, bør ikke berøre eksisterende forpligtelser til finansielle bidrag fra tredjelande til agenturet.	finansieringsmodel. Det forhold, at kravet om adskillelsen af budgetter udgår, bør ikke berøre eksisterende forpligtelser til finansielle bidrag fra tredjelande til agenturet ***og bør ikke medføre yderligere udgifter uden begrundelse***. ***I stedet gælder princippet om omkostningseffektivitet, hvorefter det højest mulige resultat skal opnås med mindst mulig ressourceanvendelse uden at gå på kompromis med kvaliteten af resultaterne.***
[111] Den Europæiske Revisionsret, EU-agenturernes fremtid: Potentiale for mere fleksibilitet og samarbejde, Særberetning (2020), doi:10.2865/36103.	[111] Den Europæiske Revisionsret, EU-agenturernes fremtid: Potentiale for mere fleksibilitet og samarbejde, Særberetning (2020), doi:10.2865/36103.
[112] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).	[112] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
[113] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).	[113] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).
[114] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).	[114] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).
	Or. en

Ændringsforslag 126
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Den finansielle og administrative ramme, som agenturet opererer inden for, er mere kompleks end for andre EU-agenturer[111], da agenturet delvist finansieres af gebyrer for sine aktiviteter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, forordning (EF) nr. 1272/2008[112] og forordning (EU) nr. 528/2012, og da det i øjeblikket har tre separate budgetter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, forordning (EU) nr. 528/2012 samt forordning (EU) nr. 649/2012[113] og (EU) 2019/1021[114]. For at forenkle agenturets finansieringsmodel bør kravet om separate budgetter, der er fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012, forordning (EU) nr. 649/2012 og forordning (EU) 2019/1021, ophæves ved at lade de relevante bestemmelser i disse forordninger udgå, således at agenturet modtager ét samlet årligt bidrag fra Unionens budget. Dette vil give agenturet større fleksibilitet til at håndtere udsving i arbejdsbyrden og imødekomme Revisionsrettens anbefalinger samt kemikaliestrategiens mål om at øge bæredygtigheden af agenturets finansieringsmodel. Det forhold, at kravet om adskillelsen af budgetter udgår, bør ikke berøre eksisterende forpligtelser til finansielle bidrag fra tredjelande til agenturet.	(24) Den finansielle og administrative ramme, som agenturet opererer inden for, er mere kompleks end for andre EU-agenturer[111], da agenturet delvist finansieres af gebyrer for sine aktiviteter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, forordning (EF) nr. 1272/2008[112] og forordning (EU) nr. 528/2012, og da det i øjeblikket har tre separate budgetter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, forordning (EU) nr. 528/2012 samt forordning (EU) nr. 649/2012[113] og (EU) 2019/1021[114]. For at forenkle agenturets finansieringsmodel bør kravet om separate budgetter, der er fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012, forordning (EU) nr. 649/2012 og forordning (EU) 2019/1021, ophæves ved at lade de relevante bestemmelser i disse forordninger udgå, således at agenturet modtager ét samlet årligt bidrag fra Unionens budget. Dette vil give agenturet større fleksibilitet til at håndtere udsving i arbejdsbyrden og imødekomme Revisionsrettens anbefalinger samt kemikaliestrategiens mål om at øge bæredygtigheden af agenturets finansieringsmodel. ***For at sikre gennemsigtighed bør agenturet foretage en aktivitetsbaseret overvågning af indtægterne fra gebyrer og afgifter.*** Det forhold, at kravet om adskillelsen af budgetter udgår, bør ikke berøre eksisterende forpligtelser til finansielle bidrag fra tredjelande til agenturet.
[111] Den Europæiske Revisionsret, EU-agenturernes fremtid: Potentiale for mere fleksibilitet og samarbejde, Særberetning (2020), doi:10.2865/36103.	[111] Den Europæiske Revisionsret, EU-agenturernes fremtid: Potentiale for mere fleksibilitet og samarbejde, Særberetning (2020), doi:10.2865/36103.
[112] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006	[112] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

(EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[113] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

[114] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[113] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

[114] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

Or. en

Ændringsforslag 127
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) Agenturet har haft vanskeligheder med nøjagtigt at forudsige indtægterne fra gebyrer og afgifter, selv med de mest avancerede statistiske teknikker, på grund af de knappe oplysninger om de faktorer, der driver efterspørgslen fra forpligtede. Dette påvirker agenturets drift og kræver gentagne ændringer af budgettet fra bestyrelsens side. Agenturet bør derfor have mulighed for at oprette en reserve på grundlag af overskuddet af sine indtægter i form af gebyrer og afgifter på de betingelser, der er fastsat i denne forordning. Dette vil gøre det muligt for agenturet at afbøde konsekvenserne af store udsving i indtægter fra gebyrer og afgifter. Navnlig vil oprettelsen af en sådan reserve gøre det muligt for agenturet at øge bæredygtigheden af sin finansieringsmodel, uden at dette berører Unionens årlige bidrag og den flerårige finansielle programmering. De nærmere	(25) Agenturet har haft vanskeligheder med nøjagtigt at forudsige indtægterne fra gebyrer og afgifter, selv med de mest avancerede statistiske teknikker, på grund af de knappe oplysninger om de faktorer, der driver efterspørgslen fra forpligtede**.** ***Agenturet forpligter sig til løbende at forbedre sine prognosemetoder***. Dette påvirker agenturets drift og kræver gentagne ændringer af budgettet fra bestyrelsens side. Agenturet bør derfor have mulighed for at oprette en reserve på grundlag af overskuddet af sine indtægter i form af gebyrer og afgifter på de betingelser, der er fastsat i denne forordning. Dette vil gøre det muligt for agenturet at afbøde konsekvenserne af store udsving i indtægter fra gebyrer og afgifter. Navnlig vil oprettelsen af en sådan reserve gøre det muligt for agenturet at øge bæredygtigheden af sin finansieringsmodel, uden at dette berører

regler for parametrene, beregningen og driften af reserven bør fastsættes i agenturets finansielle bestemmelser og bør omfatte de krav, der er fastsat i denne forordning. Beregningen af størrelsen af det årlige bidrag til reserven eller af det beløb, der stilles til rådighed fra reserven, og som skal medtages i agenturets budgetforslag, bør følge en metode, der anvendes automatisk af agenturet hvert år.	Unionens årlige bidrag og den flerårige finansielle programmering. De nærmere regler for parametrene, beregningen og driften af reserven bør fastsættes i agenturets finansielle bestemmelser og bør omfatte de krav, der er fastsat i denne forordning. Beregningen af størrelsen af det årlige bidrag til reserven eller af det beløb, der stilles til rådighed fra reserven, og som skal medtages i agenturets budgetforslag, bør følge en metode, der anvendes automatisk af agenturet hvert år. ***Selv om det er nødvendigt at oprette et reservebudget for agenturet på grund af dets unikke finansieringsstruktur, skaber det ikke præcedens for andre EU-agenturer.***

Or. en

Ændringsforslag 128
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(28) Unionens borgere bør have adgang til oplysninger om kemikalier, som de kan blive eksponeret for, således at de kan træffe kvalificerede beslutninger om deres brug af kemikalier. Agenturet bør derfor give offentligheden tilstrækkelige oplysninger om farer, risici og sikker anvendelse af kemikalier.	(28) Unionens borgere bør have adgang til oplysninger om kemikalier ***og blandinger***, som de kan blive eksponeret for, således at de kan træffe kvalificerede beslutninger om deres brug af kemikalier. Agenturet bør derfor give offentligheden tilstrækkelige ***og tilgængelige*** oplysninger om farer, risici og sikker anvendelse af kemikalier ***og blandinger heraf***.

Or. en

Ændringsforslag 129
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning

Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(30) Agenturet bør arbejde tæt sammen med relevante internationale organisationer, andre statslige og ikkestatslige organer og relevante tekniske organer i og uden for Unionen om gennemførelsen af sine opgaver, navnlig for at undgå dobbeltarbejde og sikre adgang til alle de data og værktøjer, der er nødvendige for at udfylde dets mål. Agenturet bør navnlig samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur for at sikre sammenhæng og effektivitet i vurderinger vedrørende kemikalier på tværs af EU-lovgivningen i overensstemmelse med tilgangen med "ét stof, én vurdering". Da tidligere tilfælde af divergerende udtalelser har ført til øget usikkerhed for aktørerne samt til faldende offentlig tillid til den videnskabelige robusthed og sammenhæng i den videnskabelige beslutningstagning, bør procedurerne for afklaring af uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser mellem EU-agenturer styrkes.	(30) Agenturet bør arbejde tæt sammen med relevante internationale organisationer, andre statslige og ikkestatslige organer og relevante tekniske organer i og uden for Unionen om gennemførelsen af sine opgaver, navnlig for at undgå dobbeltarbejde og sikre adgang til alle de data og værktøjer, der er nødvendige for at udfylde dets mål. Agenturet bør navnlig samarbejde med ***de relevante myndigheder i medlemsstaterne,*** Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur for at sikre sammenhæng og effektivitet i vurderinger vedrørende kemikalier på tværs af EU-lovgivningen i overensstemmelse med tilgangen med "ét stof, én vurdering". Da tidligere tilfælde af divergerende udtalelser har ført til øget usikkerhed for aktørerne samt til faldende offentlig tillid til den videnskabelige robusthed og sammenhæng i den videnskabelige beslutningstagning, bør procedurerne for afklaring af uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser mellem EU-agenturer styrkes.

Or. en

Ændringsforslag 130
Per Clausen

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(30) Agenturet bør arbejde tæt sammen	(30) Agenturet bør arbejde tæt sammen

med relevante internationale organisationer, andre statslige og ikkestatslige organer og relevante tekniske organer i og uden for Unionen om gennemførelsen af sine opgaver, navnlig for at undgå dobbeltarbejde og sikre adgang til alle de data og værktøjer, der er nødvendige for at udfylde dets mål. Agenturet bør navnlig samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur for at sikre sammenhæng og effektivitet i vurderinger vedrørende kemikalier på tværs af EU-lovgivningen i overensstemmelse med tilgangen med "ét stof, én vurdering". Da tidligere tilfælde af divergerende udtalelser har ført til øget usikkerhed for aktørerne samt til faldende offentlig tillid til den videnskabelige robusthed og sammenhæng i den videnskabelige beslutningstagning, bør procedurerne for afklaring af uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser mellem EU-agenturer styrkes.	med relevante internationale organisationer, ***fagforeninger,*** andre statslige og ikkestatslige organer og relevante tekniske organer i og uden for Unionen om gennemførelsen af sine opgaver, navnlig for at undgå dobbeltarbejde og sikre adgang til alle de data og værktøjer, der er nødvendige for at udfylde dets mål. Agenturet bør navnlig samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur for at sikre sammenhæng og effektivitet i vurderinger vedrørende kemikalier på tværs af EU-lovgivningen i overensstemmelse med tilgangen med "ét stof, én vurdering". Da tidligere tilfælde af divergerende udtalelser har ført til øget usikkerhed for aktørerne samt til faldende offentlig tillid til den videnskabelige robusthed og sammenhæng i den videnskabelige beslutningstagning, bør procedurerne for afklaring af uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser mellem EU-agenturer styrkes.

Or. en

Ændringsforslag 131
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af ***de mest*** skadelige kemikalier og med at udvikle videnskabelige metoder, navnlig ***dyrefri***	(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af skadelige kemikalier ***og grupper af skadelige kemikalier*** og med at udvikle

tilgange, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse.	videnskabelige metoder, navnlig ***metoder uden brug af dyr og nye metoder***, til vurdering af farer ved kemikalier ***og grupper af kemikalier*** samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse. ***Agenturet bør navnlig bistå og bidrage til forskning i sammenhængen mellem eksponering for farlige kemikalier og negative indvirkninger på sundheden inden for forskning i eksposomet, den integrerede indsamling af alle fysiske, kemiske, biologiske og psykosociale faktorer og deres interaktioner, som har indvirkning på biologi og sundhed.***

Or. en

Begrundelse

Substitution bør ikke kun fremmes for alle skadelige kemikalier, men også for grupper af skadelige kemikalier. Henvisningen til grupper af kemikalier er også i overensstemmelse med ordlyden i den nye forordning om en fælles dataplatform, der henviser til kemikalier og grupper af kemikalier. Tilpasning til ordlyden i Kommissionens forslag i artikel 14, stk. 5, nr. 2), litra a) og v), som også henviser til nye metoder.

Ændringsforslag 132
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af ***de mest*** skadelige kemikalier og med at udvikle videnskabelige metoder, ***navnlig dyrefri tilgange***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse.	(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af skadelige kemikalier ***og blandinger heraf, forenkle processen og forhindre uheldig substitution ved at anvende en gruppetilgang*** og med at udvikle videnskabelige metoder, ***metoder uden brug af dyr***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 133
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de ***mest skadelige*** kemikalier og med at udvikle videnskabelige metoder, navnlig dyrefri tilgange, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse.	(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de kemikalier***, der har vist sig at være skadelige i forbindelse med specifikke anvendelser og applikationer,*** og med at udvikle videnskabelige metoder, navnlig dyrefri tilgange, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 134
Per Clausen

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier og med at udvikle videnskabelige metoder, navnlig ***dyrefri tilgange***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse.	(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier og ***andre farlige kemikalier og grupper heraf og*** med at udvikle videnskabelige metoder, navnlig ***metoder uden brug af dyr***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at muliggøre regulering af grupper af kemikalier, da dette sikrer, at der ikke blot kan anvendes kemikalier med lignende egenskaber som alternativer. Dette gør reguleringen mere effektiv.

Ændringsforslag 135
Jorge Buxadé Villalba

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at ***fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier og med at*** udvikle videnskabelige metoder***, navnlig dyrefri tilgange,*** til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse.	(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at udvikle videnskabelige metoder til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse***, herunder de socioøkonomiske virkninger af en potentiel substitution af dem***.

Or. en

Ændringsforslag 136
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier og med at udvikle ***videnskabelige metoder, navnlig dyrefri tilgange,*** til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af deres	(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier og med at udvikle ***og prioritere metoder uden brug af dyr*** til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og de socioøkonomiske virkninger af

anvendelse.	deres anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 137
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(32) For at sikre, at agenturet opfylder sine mål på en effektiv og virkningsfuld måde, og at det har de nødvendige midler til at udføre sine opgaver, bør Kommissionen regelmæssigt evaluere agenturets arbejde, og dets mandat bør om nødvendigt tilpasses i overensstemmelse hermed.	(32) For at sikre, at agenturet opfylder sine mål på en effektiv og virkningsfuld måde, og at det har de nødvendige midler til at udføre sine opgaver, bør Kommissionen regelmæssigt evaluere ***kvaliteten og effektiviteten af*** agenturets arbejde, ***herunder, hvor det er muligt, målbare, kvantificerbare kriterier vedrørende agenturets aktiviteter og resultater,*** og dets mandat bør om nødvendigt tilpasses i overensstemmelse hermed.

Or. en

Ændringsforslag 138
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) ***Målene for*** denne forordning, ***nemlig en effektiv og bæredygtig forvaltning af agenturet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af foranstaltningens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan.*** Unionen ***kan*** derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse	(37) ***Hvis medlemsstaterne konstaterer uoverensstemmelser med nærhedsprincippet ved anvendelsen af*** denne forordning, ***bør*** Unionen derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med

med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —	proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

Or. en

Ændringsforslag 139
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Agenturet skal bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici ***og*** sikker anvendelse af kemiske stoffer, blandinger og artikler, afgive videnskabelige udtalelser og rådgivning samt uafhængige oplysninger om alle forhold inden for dette område og kommunikere om disse forhold.	1. Agenturet skal bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici***,*** sikker anvendelse ***og miljøbæredygtighed*** af kemiske stoffer, blandinger og artikler, afgive videnskabelige udtalelser og rådgivning samt uafhængige oplysninger om alle forhold inden for dette område***, overvåge nye kemiske risici samt generere data om kemikalier*** og kommunikere om disse forhold.

Or. en

Ændringsforslag 140
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Agenturet skal bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici ***og*** sikker anvendelse af kemiske	1. Agenturet skal bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici***,*** sikker anvendelse ***og***

stoffer, blandinger og artikler, afgive videnskabelige udtalelser og rådgivning samt uafhængige oplysninger om alle forhold inden for dette område og kommunikere om disse forhold.	***miljøbæredygtighed*** af kemiske stoffer, blandinger og artikler, afgive videnskabelige udtalelser og rådgivning samt uafhængige oplysninger om alle forhold inden for dette område***, overvåge nye kemiske risici samt generere data om kemikalier*** og kommunikere om disse forhold.

Or. en

Begrundelse

I forlængelse af ordførerens holdning om tilpasning til "OSOA"-pakken, artikel 13 i den fælles dataplatform om kemikalier.

Ændringsforslag 141
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Agenturet skal bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af ***kemiske*** stoffer, blandinger og artikler***,*** afgive videnskabelige udtalelser og rådgivning samt uafhængige oplysninger om ***alle*** forhold inden for dette område og kommunikere om disse forhold.	1. Agenturet skal***, under sit ansvarsområde,*** bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og -politikker vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af stoffer, blandinger og artikler***. Det skal*** afgive videnskabelige udtalelser og rådgivning samt uafhængige oplysninger om forhold inden for dette område og kommunikere om disse forhold.

Or. en

Ændringsforslag 142
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2. Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, ***til fri bevægelighed for stoffer på det indre marked samt til*** sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation ***styrkes***, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder[121] ,og at ***alternativer til dyreforsøg fremmes***.	2. Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, ***herunder beskyttelse af sårbare grupper. Agenturet tilstræber at sikre kvalitet,*** sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen***, hvilket er afgørende for at sikre den frie bevægelighed for stoffer på det indre marked***, samtidig med at ***det bidrager til at styrke*** konkurrenceevne og innovation, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder[121], og ***fremme substitution af skadelige kemikalier og grupper af skadelige kemikalier*** ***og udvikling og anvendelse af metoder uden brug af dyr og nye metoder***.
[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)	[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)**.**

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til ordlyden i Kommissionens forslag i artikel 14, stk. 5, nr. 2), litra a) og v), som også henviser til nye metoder. Agenturets mål bør også omfatte fremme af skadelige kemikalier og grupper heraf.

Ændringsforslag 143
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, ***til*** fri bevægelighed for stoffer på det indre marked ***samt til sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen***, samtidig med at konkurrenceevne og innovation ***styrkes***, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder***[121]***, og ***at*** alternativer til dyreforsøg ***fremmes***.	2. Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til ***at sikre*** et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, ***herunder beskyttelse af sårbare grupper. Agenturet tilstræber at sikre kvalitet, sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering af farer og risici ved specifikke anvendelser og anvendelsesområder for kemikalier og risikostyring i hele Unionen, hvilket er afgørende for at sikre*** fri bevægelighed for stoffer på det indre marked, samtidig med at ***det bidrager til at styrke*** konkurrenceevne og innovation styrkes, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, og ***fremme*** alternativer til dyreforsøg.

[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)

Or. en

Begrundelse

Det grundlæggende princip om "risikobaseret beslutningstagning" bør tilføjes.

Ændringsforslag 144
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Ved opfyldelsen af sine mål	2. Ved opfyldelsen af sine mål

tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, ***til fri bevægelighed for stoffer på det indre marked samt til*** sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation ***styrkes***, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder[121] ***,og at*** alternativer til dyreforsøg ***fremmes***.

[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)

tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, ***herunder beskyttelse af sårbare grupper.***

Agenturet sikrer kvalitet, sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, ***hvilket er afgørende for den frie bevægelighed for stoffer på det indre marked,*** samtidig med at ***det beskytter og yderligere forbedrer arbejdsmiljøstandarderne og bidrager til*** konkurrenceevne og innovation, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder[121], ***fremme af*** alternativer til dyreforsøg***, lettelse af anvendelsen af metoder uden brug af dyr samt skabelse af alternativer til de mest skadelige og andre farlige kemikalier***.

[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)**.**

Or. en

Begrundelse

Det er nødvendigt at skabe alternativer til farlige kemikalier. Dette vil yderligere bidrage til innovation og målene i kemikaliestrategien. Denne ændring pålægger ECHA ansvaret for at lede overgangen til forsøg uden brug af dyr.

Ændringsforslag 145
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Ved opfyldelsen af sine mål ***tilstræber*** agenturet ***at bidrage*** til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, til fri bevægelighed for stoffer på det indre marked samt til sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder[121] ,og at alternativer til dyreforsøg fremmes.	2. Ved opfyldelsen af sine mål ***bidrager*** agenturet til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, ***med særlig vægt på sårbare grupper,*** til fri bevægelighed for stoffer på det indre marked samt til sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder[121], og at ***ekspertise og samarbejde inden for*** alternativer til dyreforsøg ***og substitution af skadelige kemikalier og grupper heraf*** fremmes ***og uddybes***.
[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)	[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)**.**

Or. en

Ændringsforslag 146

Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, til fri bevægelighed for stoffer på det indre marked samt til sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder[121] ,og at ***alternativer til dyreforsøg*** fremmes.	2. Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, til fri bevægelighed for stoffer på det indre marked samt til sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder[121], og at ***udvikling, lovgivningsmæssig godkendelse og anvendelse af metoder uden brug af dyr*** fremmes.
[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)	[121] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)**.**

Or. en

Ændringsforslag 147
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Agenturet ***skal*** have følgende generelle opgaver:	5. ***I overensstemmelse med principperne i artikel 191 i TEUF skal*** agenturet have følgende generelle opgaver:

Or. en

Ændringsforslag 148
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra b
Forordning om Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ECHA(2025) 386
Artikel 4 – stk. 5 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at yde teknisk og videnskabelig støtte, vejledning, IT-værktøjer og digital infrastruktur til udvikling, gennemførelse og håndhævelse af denne forordning og sektorspecifik EU-lovgivning under hensyntagen til SMV'ernes særlige behov og ***målet*** om at erstatte dyreforsøg med ***alternativer***, hvis det er videnskabeligt muligt	b) at yde teknisk og videnskabelig støtte, vejledning, IT-værktøjer og digital infrastruktur til udvikling, gennemførelse og håndhævelse af denne forordning og sektorspecifik EU-lovgivning under hensyntagen til ***målene om at sikre et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau, arbejdsmiljøstandarder,*** SMV'ernes særlige behov og ***kravet*** om at erstatte dyreforsøg med ***metoder uden brug af dyr***, hvis det er videnskabeligt muligt

Or. en

Begrundelse

At erstatte dyreforsøg med metoder uden brug af dyr er ikke kun et politisk mål, men et obligatorisk lovkrav i henhold til EU-lovgivningen, især REACH og direktiv 2010/63/EU.

Ændringsforslag 149
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at yde teknisk og videnskabelig støtte, vejledning, IT-værktøjer og digital infrastruktur til udvikling, gennemførelse og håndhævelse af denne forordning og sektorspecifik EU-lovgivning under hensyntagen til SMV'ernes særlige behov og ***målet*** om at erstatte dyreforsøg med	b) at yde teknisk og videnskabelig støtte, vejledning, IT-værktøjer og digital infrastruktur til udvikling, gennemførelse og håndhævelse af denne forordning og sektorspecifik EU-lovgivning under hensyntagen til SMV'ernes særlige behov og ***kravet*** om at erstatte dyreforsøg med

alternativer, hvis det er videnskabeligt muligt	***passende metoder uden brug af dyr***

Or. en

Ændringsforslag 150
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) hvis agenturet planlægger eller forbereder en begrænsning i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 vedrørende stoffer, blandinger eller artikler, forbereder, gennemfører, forelægger og offentliggør udvalgene som led i det forberedende arbejde en omfattende konsekvensanalyse; hvis Europa-Parlamentet anmoder herom, skal udvalgene gøre dette som en prioritet og i god tid, så der kan foretages en meningsfuld vurdering af nødvendigheden, proportionaliteten og virkningerne af den foreslåede begrænsning i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006; konsekvensanalysen skal baseres på den bedste tilgængelige videnskabelige dokumentation og pålidelige data og skal på en forholdsmæssig måde vurdere de videnskabelige, økonomiske, sociale, miljømæssige og geopolitiske konsekvenser af den foreslåede begrænsning, herunder kumulative og tværsektorielle virkninger og indvirkninger på innovation, globale og EU-forsyningskæder, tilgængelighed, handelsstrømme, forskelle i lovgivningen, strategiske afhængigheder og EU's strategiske autonomi; for at støtte strategisk fremsyn og sikre rettidig forberedelse af potentielle begrænsninger i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 kan udvalgene inden for deres

mandat også på eget initiativ foretage sådanne konsekvensanalyser, når en ny udvikling sandsynligvis vil blive relevant for fremtidige lovgivningsmæssige tiltag

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag styrker agenturets analytiske kapacitet ved at give det mulighed for at vurdere de bredere virkninger af begrænsninger i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), herunder socioøkonomiske, forsyningskæderelaterede og strategiske virkninger. Det understøtter evidensbaseret og proportionel beslutningstagning i Unionen, styrker den lovgivningsmæssige sammenhæng inden for REACH-rammen og bidrager til Unionens modstandsdygtighed, konkurrenceevne og strategiske autonomi uden at påvirke de videnskabelige risikovurderingsprocedurer, der er fastlagt i henhold til REACH eller anden sektorspecifik EU-lovgivning.

Ændringsforslag 151
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) efter anmodning fra Kommissionen at yde videnskabelig og teknisk bistand på et hvilket som helst område inden for dens kompetence i form af videnskabeligt eller teknisk arbejde, der indebærer anvendelse af veletablerede videnskabelige eller tekniske principper, som ikke kræver videnskabelig vurdering fra udvalgene eller arbejdsgrupperne under disse udvalg	e) efter anmodning fra Kommissionen***, inden for dets mandat og ekspertise,*** at yde videnskabelig og teknisk bistand på et hvilket som helst område inden for dens kompetence i form af videnskabeligt eller teknisk arbejde, der indebærer anvendelse af veletablerede videnskabelige eller tekniske principper, som ikke kræver videnskabelig vurdering fra udvalgene eller arbejdsgrupperne under disse udvalg

Or. en

Ændringsforslag 152
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra h

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
h) at gå i dialog med relevante interessenter***, hvis det er relevant,*** om forhold, der henhører under dets kompetence	h) at gå i dialog***, hvis det er relevant,*** med relevante interessenter om forhold, der henhører under dets kompetence***, og i relevante processer, herunder processer, der understøtter vurderingen af stoffer, der ikke er omfattet af lovgivningen***

Or. en

Begrundelse

Ud over sine lovmæssige forpligtelser udfører ECHA aktiviteter, der ikke er udtrykkeligt fastsat i EU-lovgivningen, men som understøtter gennemførelsen af lovmæssigt fastlagte opgaver. ECHA bør sikre, at interessenterne høres som led i alle uformelle beslutningsprocesser.

Ændringsforslag 153
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ha) at gå i dialog med virksomheder, der er berørt af forhold, der henhører under dets kompetence, i direkte kontakt efter anmodning fra den pågældende virksomhed.

Or. en

Begrundelse

Virksomheder har forskellige forpligtelser i henhold til EU-lovgivningen, og konkrete sager kan være ret komplekse. De har derfor brug for en mulighed for direkte (mundtlig) dialog med ECHA's personale for at sikre en korrekt forståelse af specifikke sagsrelaterede forpligtelser og give dem mulighed for at træffe de bedst mulige beslutninger om indholdet af indlæg. Dette er relevant for udarbejdelsen af dossierer og andre indlæg samt udarbejdelsen af bemærkninger til ECHA's udkast til afgørelser, bidrag til høringer osv.

Ændringsforslag 154

Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra i

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
i) at samarbejde med andre EU-agenturer ***og nationale myndigheder***, alt efter hvad der er relevant for udførelsen af dets opgaver, i overensstemmelse med artikel 40 og 44	i) at samarbejde med ***nationale myndigheder og*** andre EU-agenturer og nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant for udførelsen af dets opgaver, i overensstemmelse med artikel 40 og 44

Or. en

Ændringsforslag 155
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra k a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ka) på anmodning fra Europa-Parlamentet og medlemsstaterne at afgive videnskabelige udtalelser og yde teknisk bistand på et område, der henhører under dets kompetence.

Or. en

Begrundelse

Agenturet bør fungere som et uafhængigt referencepunkt inden for EU-institutionerne og bidrage til en videnskabeligt baseret demokratisk beslutningsproces på kemikalieområdet.

Ændringsforslag 156
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra k a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

ka) på anmodning fra Europa-Parlamentet og medlemsstaterne at afgive en ekspertudtalelse om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dets kommissorium.

Or. en

Begrundelse

Kopiering af den mulighed, der er fastsat i den generelle fødevarelovgivning, til EFSA. En yderligere ændring giver agenturet mulighed for at afvise anmodningen, hvis den er ubegrundet eller falder uden for agenturets ansvarsområde.

Ændringsforslag 157
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra k b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	kb) at fremme ekspertise inden for metoder uden brug af dyr og nye metoder

Or. en

Begrundelse

Fremme af metoder uden brug af dyr bør være vigtigt for agenturet, og agenturet bør fungere som et centralt knudepunkt for ny viden på området for forsøg uden brug af dyr.

Ændringsforslag 158
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra k b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	kc) at give en velunderbygget begrundelse for ethvert afslag på at acceptere en testmetode uden brug af dyr.

Or. en

Begrundelse

Det er afgørende, at enhver undersøgelse, der involverer dyr, og som bestilles, begrundes på en gennemsigtig måde.

Ændringsforslag 159
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra k c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	kd) at sikre, at personale og udvalgsmedlemmer gennemgår årlig efteruddannelse inden for metoder uden brug af dyr.

Or. en

Ændringsforslag 160
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 – litra k d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ke) at sikre, at registranterne har adgang til et forum, hvor de kan drøfte mulige tilgange til metoder uden brug af dyr og få en tidlig afklaring af de lovgivningsmæssige krav.

Or. en

Begrundelse

Vil sikre, at dyreforsøg kun er en sidste udvej.

Ændringsforslag 161
Per Clausen

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 5 – afsnit 7 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Agenturet opretter og ajourfører et register med oplysninger om alle anmodninger, der modtages i henhold til dette stykkes litra c), d), e), k) og ka). Registeret offentliggøres på agenturets websted. Webstedet angiver også de fremskridt, der er opnået med hensyn til hver enkelt anmodning.

Or. en

Begrundelse

Dette vil sikre gennemsigtighed for civilsamfundet, f.eks. offentligheden, forskere og NGO'er. Dette vil også sikre en forenkling, da det vil bidrage til at undgå lignende anmodninger og den dermed forbundne ekstra arbejdsbyrde.

Ændringsforslag 162
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Agenturet opretter og fører på sit websted et register over de anmodninger, det modtager. Agenturet registrerer alle anmodninger, der modtages i henhold til stk. 5, litra c), d), e), k) og ka), og artikel 13, stk. 2, litra b), inden for tre uger efter modtagelsen. Registeret skal angive status for behandlingen af hver enkelt anmodning. Offentligheden skal have fri og ubegrænset adgang til registeret på agenturets websted.

Or. en

(Delvist knyttet til ordførerens ændringsforslag om indførelse af en ny artikel 13, stk. 2b.)

Begrundelse

For at sikre gennemsigtighed i agenturets arbejde oprettes der et register over alle anmodninger, som det modtager i henhold til de relevante bestemmelser i denne artikel, samt over anmodninger fra Europa-Parlamentet eller medlemsstaterne. Dette vil også bidrage til at undgå dobbelte anmodninger.

Ændringsforslag 163
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) et udvalg for risikovurdering ("RAC"), som har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelser om kemikaliers risici for menneskers sundhed eller miljøet	c) et udvalg for risikovurdering ("RAC"), som har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelser om kemikaliers risici ***og farer*** for menneskers sundhed eller miljøet***, med en tilstrækkelig grad af specificitet om kemikaliers anvendelser og anvendelsesområder til at muliggøre en klassificering af restriktive foranstaltninger for dem, der udgør en reel risiko***

Or. en

Begrundelse

RAC's mandat bør omfatte vurderinger af risici ud over farer.

Ændringsforslag 164
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) et udvalg for risikovurdering ("RAC"), som har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelser om kemikaliers risici for menneskers sundhed eller miljøet	c) et udvalg for risikovurdering ("RAC"), som har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelser om kemikaliers risici ***og farer*** for menneskers sundhed eller

miljøet

Or. en

Ændringsforslag 165
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) et udvalg for socioøkonomisk analyse ("SEAC"), der har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelser om de socioøkonomiske virkninger af eventuelle lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende stoffer	d) et udvalg for socioøkonomisk analyse ("SEAC"), der har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelser om de socioøkonomiske virkninger af eventuelle lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende stoffer ***og deres blandinger***

Or. en

Ændringsforslag 166
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ha) et forum af akkrediterede interessenter, jf. artikel 41a, som har til formål at strukturere og styrke relationerne med alle interessenter og at give dets medlemmer mulighed for at bidrage til agenturets opgaver. Når agenturet påbegynder sine vurderinger, indhenter det bidrag og udtalelser fra interesserede parter gennem en offentlig indkaldelse af data, og navnlig for at anmode om indsendelse af brugs-/anvendelsesspecifikke data, der gør det muligt at foretage risikovurderinger med en høj grad af specificitet.

Or. en

Begrundelse

Det vil kunne betale sig at fastsætte forventninger til en systematisk inddragelse af alle interesserede parter i agenturets gennemgang af farer og risikovurderinger.

Ændringsforslag 167
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ja) et vurderingspanel, der træffer afgørelse om indsigelser (anmodninger om fornyet behandling) mod udtalelser eller afgørelser truffet af agenturet, herunder dets udvalg, hvor der ikke er fastsat nogen klageret i EU-lovgivningen på området.

Or. en

Begrundelse

Tilføjelse af mandater til et revisionspanel og et dataejerforum som beskrevet i forslagene til den nye artikel 25a.

Ændringsforslag 168
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) to ***eksperter***, der er udnævnt af Europa-Parlamentet.	c) to ***uafhængige personer***, der er udnævnt af Europa-Parlamentet.

Or. en

Begrundelse

I overensstemmelse med artikel 79 i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Ændringsforslag 169
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) to ***eksperter***, der er udnævnt af Europa-Parlamentet.	c) to ***personer***, der er udnævnt af Europa-Parlamentet.

Or. en

Begrundelse

I tråd med litra b).

Ændringsforslag 170
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes repræsentanter, Kommissionens repræsentanter og ***eksperter***, der er udnævnt af Europa-Parlamentet, har stemmeret. De personer, der repræsenterer interesserede parter, og som udnævnes af Kommissionen, har ikke stemmeret.	2. Medlemsstaternes repræsentanter, Kommissionens repræsentanter og ***uafhængige personer***, der er udnævnt af Europa-Parlamentet, har stemmeret. De personer, der repræsenterer interesserede parter, og som udnævnes af Kommissionen, har ikke stemmeret.

Or. en

Begrundelse

I overensstemmelse med artikel 79 i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Ændringsforslag 171
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes repræsentanter, Kommissionens repræsentanter og ***eksperter***, der er udnævnt af Europa-Parlamentet, har stemmeret. De personer, der repræsenterer interesserede parter, og som udnævnes af Kommissionen, har ikke stemmeret.	2. Medlemsstaternes repræsentanter, Kommissionens repræsentanter og ***personer***, der er udnævnt af Europa-Parlamentet, har stemmeret. De personer, der repræsenterer interesserede parter, og som udnævnes af Kommissionen, har ikke stemmeret.

Or. en

Ændringsforslag 172
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) erstatning for dyreforsøg

Or. en

Begrundelse

Det er logisk og hensigtsmæssigt at inddrage ekspertise inden for forsøg uden brug af dyr i bestyrelsen, da et af agenturets mål er at fremme forsøg uden brug af dyr.

Ændringsforslag 173
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) erstatning for dyreforsøg.

Or. en

Begrundelse

Bestyrelsen bør medtage intern ekspertise inden for metoder uden brug af dyr. Denne tilføjelse afspejler den stigende betydning af ekspertdiskussioner om metoder uden brug af dyr

i overensstemmelse med ECHA's kerneopgave og målene i kemikaliestrategien for bæredygtighed samt handlingsplanen for kemikalier, der blev offentliggjort i juli 2025. Det er også i overensstemmelse med kravene til sådan ekspertise i videnskabelige udvalg, herunder VKF.

Ændringsforslag 174
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 – litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	eb) sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

Or. en

Begrundelse

Da ECHA vil fastsætte grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, bør bestyrelsen omfatte relevant videnskabelig ekspertise. Sikkerhed på arbejdspladsen bør derfor tilføjes til interessentgrupperne i artikel 6, stk. 3.

Ændringsforslag 175
Jorge Buxadé Villalba

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemmerne af bestyrelsen udnævnes på grundlag af deres viden og relevante erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller regulering af kemikalier, idet der tages hensyn til relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige kompetencer. ***I overensstemmelse med princippet om ligebehandling af mænd og kvinder skal alle parter, der indstiller og udnævner medlemmer af bestyrelsen, tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene i bestyrelsen.*** Medlemmer, suppleanter og observatører i udvalgene og forummet eller	4. Medlemmerne af bestyrelsen udnævnes på grundlag af deres viden og relevante erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller regulering af kemikalier, idet der tages hensyn til relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige kompetencer. Medlemmer, suppleanter og observatører i udvalgene og forummet eller deres arbejdsgrupper kan ikke blive medlemmer af bestyrelsen.

deres arbejdsgrupper kan ikke blive medlemmer af bestyrelsen.

Or. en

Ændringsforslag 176
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemmerne af bestyrelsen udnævnes på grundlag af deres viden og relevante erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller regulering af kemikalier, idet der tages hensyn til relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige kompetencer. I overensstemmelse med princippet om ligebehandling af ***mænd og kvinder*** skal alle parter, der indstiller og udnævner medlemmer af bestyrelsen, tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene i bestyrelsen. Medlemmer, suppleanter og observatører i udvalgene og forummet eller deres arbejdsgrupper kan ikke blive medlemmer af bestyrelsen.	4. Medlemmerne af bestyrelsen udnævnes på grundlag af deres viden og relevante erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller regulering af kemikalier, idet der tages hensyn til relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige kompetencer. I overensstemmelse med princippet om ligebehandling af ***alle køn*** skal alle parter, der indstiller og udnævner medlemmer af bestyrelsen, tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene i bestyrelsen. Medlemmer, suppleanter og observatører i udvalgene og forummet eller deres arbejdsgrupper kan ikke blive medlemmer af bestyrelsen.

Or. en

Ændringsforslag 177
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemmerne af bestyrelsen udnævnes på grundlag af deres viden og relevante erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller regulering af kemikalier, ***idet der tages hensyn*** til	4. Medlemmerne af bestyrelsen udnævnes på grundlag af deres viden og relevante erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller regulering af kemikalier, ***under behørig hensyntagen*** til

relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige kompetencer. I overensstemmelse med princippet om ligebehandling af mænd og kvinder skal alle parter, der indstiller og udnævner medlemmer af bestyrelsen, tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene i bestyrelsen. Medlemmer, suppleanter og observatører i udvalgene og forummet eller deres arbejdsgrupper kan ikke blive medlemmer af bestyrelsen.	***deres*** relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige kompetencer. I overensstemmelse med princippet om ligebehandling af mænd og kvinder skal alle parter, der indstiller og udnævner medlemmer af bestyrelsen, tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene i bestyrelsen. Medlemmer, suppleanter og observatører i udvalgene og forummet eller deres arbejdsgrupper kan ikke blive medlemmer af bestyrelsen.

Or. en

Begrundelse

Bestyrelsen er agenturets ledelsesorgan. Den har en tilsynsfunktion med generelt ansvar for budget- og planlægningsspørgsmål, og derfor skal ledelsesmæssige kompetencer være et vigtigt aspekt i udvælgelsesproceduren for medlemmer af bestyrelsen.

Ændringsforslag 178
Martin Hojsík, Michal Wiezik

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Alle parter, der indstiller og udpeger medlemmer af bestyrelsen, afholder sig fra at indstille eller udpege personer som medlemmer, hvis der på grundlag af en analyse i overensstemmelse med den politik vedrørende interessekonflikter, som bestyrelsen har vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e), i denne forordning, er rimelig grund til at antage, at der foreligger eller kan opstå en interessekonflikt i forbindelse med de pågældende personer.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til formål at præcisere gennemførelsen af politikken til forebyggelse af interessekonflikter.

Ændringsforslag 179
Majdouline Sbai

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Alle parter, der indstiller og udpeger medlemmer af bestyrelsen, afholder sig fra at indstille eller udpege personer som medlemmer, hvis der på grundlag af en vurdering er rimelig grund til at antage, at der foreligger eller kan opstå en interessekonflikt i forbindelse med de pågældende personer. Disse parter skal inddrage agenturets kriterier for interessekonflikter i deres vurdering.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at undgå interessekonflikter for bestyrelsesmedlemmer. Der bør gælde samme regler for alle parter. Der bør udtrykkeligt henvises til de kriterier, som agenturet har udarbejdet til en sådan vurdering.

Ændringsforslag 180
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra j

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
j) udvikler efter aftale med Kommissionen hensigtsmæssige kontakter mellem agenturet og relevante interessentorganisationer	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Strømlining af teksten, da opgaven synes at være omfattet af artikel 9, stk. 1, litra g).

Ændringsforslag181
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra m

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
m) vedtager efter aftale med Kommissionen passende gennemførelsesbestemmelser til artikel 110 i tjenestemandsvedtægten i forordning nr. 31 (EØF), nr. 11 (Euratom)	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Begrundelse

(Vedrører ikke den danske tekst)

Ændringsforslag 182
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra s

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
s) vedtager udvalgenes og forummets forretningsorden ***på forummets forslag i overensstemmelse med artikel 17, stk. 5***	s) vedtager udvalgenes og forummets forretningsorden

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget har ikke til hensigt at ændre indholdet. Det er rent redaktionelt, da artikel 17, stk. 5, kun henviser til forummets regler og ikke til udvalg, som ligeledes er omfattet af det foreslåede punkt/de foreslåede punkter.

Ændringsforslag 183
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra y

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
y) vedtager de praktiske ordninger for overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001[123], herunder klager eller retsmidler, der er nødvendige for at tage en delvis eller fuldstændig afvisning af en anmodning om fortrolig behandling op til fornyet overvejelse	y) vedtager de praktiske ordninger for overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001[123], herunder klager eller retsmidler, der er nødvendige for at tage en delvis eller fuldstændig afvisning af en anmodning om fortrolig behandling op til fornyet overvejelse***. Disse praktiske ordninger skal sikre så omfattende adgang som muligt til de dokumenter, som den er i besiddelse af, og være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006[1a]***
	[1a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj.
[123] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).	[123] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

Or. en

Ændringsforslag 184
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Bestyrelsen træffer afgørelse med to tredjedeles flertal blandt alle sine medlemmer med stemmeret.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 185
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. I tilfælde af at Kommissionen giver udtryk for alvorlig bekymring over et forslag til afgørelse, der forelægges bestyrelsen om forhold vedrørende Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715[124] om rammefinansforordningen for decentrale reguleringsorganer eller om vedtægten for tjenestemænd og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i forordning nr. 31 (EØF), nr. 11 (Euratom), udsætter bestyrelsen vedtagelsen af afgørelsen. Inden for 15 dage tager bestyrelsen den op til fornyet behandling og vedtager den, eventuelt med ændringer, ved andenbehandlingen enten med to tredjedeles flertal***, inklusive Kommissionens repræsentanter,*** eller med et flertal på fire femtedele af medlemsstaternes repræsentanter**.**	3. I tilfælde af at Kommissionen giver udtryk for alvorlig bekymring over et forslag til afgørelse, der forelægges bestyrelsen om forhold vedrørende Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715[124] om rammefinansforordningen for decentrale reguleringsorganer eller om vedtægten for tjenestemænd og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i forordning nr. 31 (EØF), nr. 11 (Euratom), udsætter bestyrelsen vedtagelsen af afgørelsen. Inden for 15 dage tager bestyrelsen den op til fornyet behandling og vedtager den, eventuelt med ændringer, ved andenbehandlingen enten med to tredjedeles flertal ***blandt alle sine medlemmer med stemmeret*** eller med et flertal på fire femtedele af medlemsstaternes repræsentanter**.**
[124] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1, ELI:	[124] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).	http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Or. en

Begrundelse

Forslaget indfører vetoret for Kommissionen, hvilket giver den større beføjelser end andre repræsentanter i bestyrelsen. Sletning af den specifikke henvisning ville være en bedre løsning for at opnå et afbalanceret resultat. Især når det ikke er specificeret, hvad der kan udgøre en grund til at gøre indsigelse mod handlingen.

Ændringsforslag 186
Jorge Buxadé Villalba

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Agenturets administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste af kandidater, som Kommissionen foreslår efter offentliggørelse af en indkaldelse af interessetilkendegivelser i Den Europæiske Unions Tidende og andre tidsskrifter eller på internettet. Udvælgelsesproceduren skal være åben og gennemsigtig ***og overholde principperne om ligebehandling og ligevægt mellem kønnene***.	2. Agenturets administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste af kandidater, som Kommissionen foreslår efter offentliggørelse af en indkaldelse af interessetilkendegivelser i Den Europæiske Unions Tidende og andre tidsskrifter eller på internettet. Udvælgelsesproceduren skal være åben og gennemsigtig.

Or. en

Ændringsforslag 187
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Uden at det berører Kommissionens og bestyrelsens beføjelser, er den administrerende direktør uafhængig i	3. Uden at det berører Kommissionens og bestyrelsens beføjelser, er den administrerende direktør uafhængig i

udførelsen af sine opgaver og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen EU-institution, noget EU-organ, -kontor eller -agentur, fra nogen regering eller fra noget andet offentligt eller privat organ. Den administrerende direktør aflægger rapport til Europa-Parlamentet eller Rådet om udførelsen af opgaver i henhold til denne forordning, når den pågældende institution anmoder herom.

udførelsen af ***den administrerende direktørs*** opgaver og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen EU-institution, noget EU-organ, -kontor eller -agentur, fra nogen regering eller fra noget andet offentligt eller privat organ. Den administrerende direktør aflægger rapport til Europa-Parlamentet eller Rådet om udførelsen af opgaver i henhold til denne forordning, når den pågældende institution anmoder herom.

Or. en

Ændringsforslag 188
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5 – litra q

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
q) at udarbejde ***konsoliderede årlige aktivitetsrapporter*** om agenturets virksomhed og forelægge disse for bestyrelsen til vurdering	q) at udarbejde ***en konsolideret årlig aktivitetsrapport*** om agenturets virksomhed***, der så vidt muligt indeholder målbare kriterier for agenturets aktiviteter og resultater,*** og forelægge ***denne aktivitetsrapport*** for bestyrelsen til vurdering

Or. en

Ændringsforslag 189
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5 – litra s

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
s) at udarbejde agenturets foreløbige udkast til overslag over indtægter og udgifter, jf. artikel 28, og gennemføre	s) at udarbejde agenturets foreløbige udkast til overslag over indtægter og udgifter, jf. artikel 28, og gennemføre

agenturets budget.	agenturets budget***, under hensyntagen til princippet om omkostningseffektivitet, hvorefter det højest mulige resultat skal opnås med mindst mulig ressourceanvendelse uden at gå på kompromis med kvaliteten af resultaterne***.

Or. en

Ændringsforslag 190
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Den administrerende direktør har ansvar for alle personaleforhold, for hvilke beføjelsen er blevet delegeret i henhold til artikel 9, stk. 2. Ved rekrutteringen af agenturets personale skal den administrerende direktør ***fremme mangfoldighed og inklusion samt tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene og*** bred geografisk repræsentation.	6. Den administrerende direktør har ansvar for alle personaleforhold, for hvilke beføjelsen er blevet delegeret i henhold til artikel 9, stk. 2. Ved rekrutteringen af agenturets personale skal den administrerende direktør ***prioritere princippet om kompetence og professionel egnethed. Kun på dette grundlag kan andre faktorer, såsom*** bred geografisk repræsentation ***og lignende hensyn, tages i betragtning på et senere tidspunkt***.

Or. en

Ændringsforslag 191
Jorge Buxadé Villalba

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Den administrerende direktør har ansvar for alle personaleforhold, for hvilke beføjelsen er blevet delegeret i henhold til artikel 9, stk. 2. Ved rekrutteringen af agenturets personale skal den	6. Den administrerende direktør har ansvar for alle personaleforhold, for hvilke beføjelsen er blevet delegeret i henhold til artikel 9, stk. 2. Ved rekrutteringen af agenturets personale skal den

administrerende direktør ***fremme mangfoldighed og inklusion samt tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene og*** bred geografisk repræsentation.	administrerende direktør ***sikre*** en bred geografisk repræsentation***, således at repræsentanter fra alle medlemsstaterne spiller en rolle i agenturets arbejde***.

Or. en

Ændringsforslag 192
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Den administrerende direktør sikrer et psykologisk sundt arbejdsmiljø ved at tage behørigt hensyn til foranstaltninger, der er gavnlige for den mentale sundhed på arbejdspladsen.

Or. en

Begrundelse

I overensstemmelse med direktiv 89/391/EØF bør den administrerende direktør, der er ansvarlig for ECHA's daglige ledelse, i samarbejde med andre relevante ledere overveje og vurdere, hvordan man kan forbedre medarbejdernes mentale trivsel, forebygge og håndtere eventuelle risici og reducere stressniveauet, bl.a. ved at uddanne ledere, give klare opgaver, støtte sunde interaktioner, engagement eller kæledyrsvenlige dage.

Ændringsforslag 193
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvert udvalg i agenturet skal udføre de opgaver, det har fået tildelt i henhold til sektorspecifik EU-lovgivning.	1. Hvert udvalg i agenturet skal udføre de opgaver, det har fået tildelt i henhold til sektorspecifik EU-lovgivning***, og som er baseret på uafhængig videnskabelig litteratur***.

Or. en

Ændringsforslag 194
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) alle andre forhold, der ikke allerede er omfattet af stk. 1 eller stk. 2, litra a), vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af ***kemiske*** stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.	b) alle andre forhold, der ikke allerede er omfattet af stk. 1 eller stk. 2, litra a), vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Or. en

Begrundelse

Det anbefales at anvende udtrykket "stoffer" for at sikre overensstemmelse med definitionerne og terminologien i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Ændringsforslag 195
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Europa-Parlamentet eller en medlemsstat kan indgive en anmodning til agenturet om afgivelse af en ekspertudtalelse om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dets kommissorium. Anmodningen skal ledsages af baggrundsoplysninger, der forklarer det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, samt Unionens interesse.
	Agenturet kan afvise eller foreslå ændringer til en anmodning om en

	udtalelse i samråd med den institution eller den/de medlemsstater, der har fremsat anmodningen. Afslag på en anmodning begrundes over for den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen.

Or. en

Begrundelse

Sammenlignet med den generelle fødevarelovgivning, der opregner mulige årsager til agenturets afslag, giver denne ændring agenturet større fleksibilitet, men fastholder betingelsen om, at afslaget skal begrundes.

Ændringsforslag 196
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat skal indstille ***to kandidater*** til medlemskab af RAC og kan indstille op til ***to*** yderligere kandidater.	Hver medlemsstat skal indstille ***én kandidat*** til medlemskab af RAC og kan indstille op til ***tre*** yderligere kandidater.

Or. en

Ændringsforslag 197
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat skal indstille ***to kandidater*** til medlemskab af SEAC og kan indstille op til ***to*** yderligere kandidater.	Hver medlemsstat skal indstille ***én kandidat*** til medlemskab af SEAC og kan indstille op til ***tre*** yderligere kandidater.

Or. en

Ændringsforslag 198
Martin Hojsík, Michal Wiezik

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Efter anmodning fra en medlemsstat bistår agenturet den pågældende medlemsstat med at finde frem til mulige kandidater, som den pågældende medlemsstat kan indstille i medfør af stk. 1 og 2.

Or. en

Begrundelse

Nogle medlemsstater kan have brug for vejledning fra agenturet med hensyn til valget af deres kandidat på grundlag af den særlige ekspertise, der er behov for.

Ændringsforslag 199
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Hver medlemsstat udnævner ét medlem til BPC og kan udnævne én suppleant til BPC. Medlemmerne af BPC udnævnes på grundlag af deres rolle og erfaring med at udføre de opgaver, der er tildelt BPC***, og kan arbejde i en kompetent myndighed***.	4. Hver medlemsstat udnævner ét medlem til BPC og kan udnævne én suppleant til BPC. Medlemmerne af BPC udnævnes på grundlag af deres rolle og erfaring med at udføre de opgaver, der er tildelt BPC.

Or. en

Begrundelse

Det er ikke kun for BPC, at repræsentanten kan arbejde inden for en kompetent myndighed, og derfor er der ingen grund til at fremhæve BPC.

Ændringsforslag 200

Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Efter anmodning fra en medlemsstat bistår agenturet den pågældende medlemsstat med at finde frem til mulige kvalificerede kandidater, som den pågældende medlemsstat kan indstille i medfør af stk. 1, 2 og 3. Forpligtelsen til at indstille en kandidat henhører dog fortsat under medlemsstaterne.

Or. en

Begrundelse

Selv om det er hensigtsmæssigt at fastsætte, at agenturet efter anmodning skal bistå medlemsstaterne med at finde egnede kandidater til indstilling, bør det præciseres, at ansvaret for udnævnelsen fortsat påhviler medlemsstaten.

Ændringsforslag 201
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Efter anmodning fra en medlemsstat bistår agenturet i overensstemmelse med artikel 16, stk. 4, med at udpege kandidater med relevant ekspertise til indstilling i henhold til stk. 1-4.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget har til formål at støtte medlemsstater, der har haft vanskeligheder med at finde egnede kvalificerede kandidater, samtidig med at agenturets rolle klart begrænses til at

afdække relevant ekspertise og bevare medlemsstaternes eksklusive ansvar for vurdering og indstilling.

Ændringsforslag 202
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemmerne af VKF udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste over egnede kandidater, der er udarbejdet efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser iværksat af agenturet.	Medlemmerne af VKF ***vælges og*** udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste over egnede kandidater, der er udarbejdet ***af den administrerende direktør. Listen udarbejdes på grundlag af ansøgninger modtaget*** efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser iværksat af agenturet ***og skal omfatte mindst det dobbelte af det antal kandidater, der er nødvendigt for at besætte stillingerne i VKF, og deres eksperter***.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget præciserer udnævnelses- og udvælgelsesprocessen for VKF-medlemmerne og bringer den i overensstemmelse med den udvælgelses- og udnævnelsesprocedure, der er fastlagt for medlemmerne af EFSA's ekspertpaneler og videnskabelige komité i henhold til den generelle fødevarelovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002).

Ændringsforslag 203
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. iv

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
iv) ***eksponerings- og risikovurdering***	iv) ***eksponeringsvurdering***

Or. en

Ændringsforslag 204
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. v

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
v) ***alternative*** testmetoder og nye tilgange, herunder nye in vitro- eller in silico-teknikker	v) testmetoder ***uden brug af dyr*** og nye tilgange, herunder nye in vitro- eller in silico-teknikker

Or. en

Ændringsforslag 205
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. v

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
v) ***alternative testmetoder*** og nye tilgange, herunder nye in vitro- eller in silico-teknikker	v) ***metoder uden brug af dyr*** og nye tilgange, herunder nye in vitro- eller in silico-teknikker

Or. en

Ændringsforslag 206
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. v

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
v) ***alternative testmetoder*** og nye tilgange, herunder nye in vitro- eller in silico-teknikker	v) ***metoder uden brug af dyr*** og nye tilgange, herunder nye in vitro- eller in silico-teknikker

Or. en

Ændringsforslag 207

Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. vi a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	via) sikkerhedsvurdering af nanomaterialer

Or. en

Begrundelse

I betragtning af den stigende anvendelse af nanomaterialer i kosmetiske produkter og de specifikke videnskabelige udfordringer, som de udgør, er det hensigtsmæssigt og fremadskuende at udpege kompetence inden for sikkerhedsvurdering af nanomaterialer som et kriterium for medlemskab af VKF.

Ændringsforslag 208
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. vi a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	via) sikkerhedsvurdering af nanomaterialer

Or. en

Ændringsforslag 209
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. vi a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	via) vurdering af nanomaterialer

Or. en

Ændringsforslag 210
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. vi b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	vib) gruppe/klyngedannelse

Or. en

Ændringsforslag 211
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra a – nr. vi c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	vic) computerstøttet toksikologi

Or. en

Ændringsforslag 212
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) uafhængighed og fravær af interessekonflikter**.**	b) uafhængighed og fravær af interessekonflikter***, i overensstemmelse med regler vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e)***

Or. en

Ændringsforslag 213
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
VKF skal bestå af højst 20 medlemmer.	VKF skal bestå af højst 20 medlemmer. ***Den administrerende direktør kan foreslå bestyrelsen en tilpasning af antallet af VKF-medlemmer afhængigt af arbejdsbyrden.***

Or. en

Ændringsforslag 214
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
VKF skal bestå af højst 20 medlemmer.	VKF skal bestå af højst 20 medlemmer***, og der skal udnævnes mindst to medlemmer for hvert ekspertiseområde***.

Or. en

Ændringsforslag 215
Martin Hojsík, Michal Wiezik

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Medlemsstaterne må ikke indstille eller udnævne, og bestyrelsen må ikke udnævne medlemmer til udvalgene og forummet, hvis der, bl.a. på grundlag af en analyse og regler vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e), er rimelig grund til at antage, at der foreligger en interessekonflikt.

Or. en

Begrundelse

Følger Rådets generelle tilgang, der tilføjer beskyttelse mod formodede eller kendte interessekonflikter.

Ændringsforslag 216
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Medlemsstaterne må ikke indstille eller udnævne, og bestyrelsen må ikke udnævne medlemmer til udvalgene, hvis der, bl.a. på grundlag af en analyse, er rimelig grund til at antage, at der foreligger en interessekonflikt.

Or. en

Begrundelse

Den foreslåede tekst skaber større klarhed ved tydeligt at angive, at en interessekonflikt bør undgås, uanset om udnævnelsen foretages af medlemsstaterne eller af ECHA's bestyrelse. Sidstnævnte tilfælde gælder for VKF, som medlemmerne udnævnes til af bestyrelsen på grundlag af en liste over egnede kandidater, der er udarbejdet efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser iværksat af agenturet som angivet i artikel 14, stk. 5.

Ændringsforslag 217
Pietro Fiocchi

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Udnævnelser til udvalgene udelukkes, hvis en analyse viser, at der er rimelig grund til at antage, at der foreligger en interessekonflikt, uanset om udnævnelsen foretages af medlemsstaterne eller bestyrelsen.

Or. en

Begrundelse

Procedurerne for udnævnelse skal sikre, at der ikke forekommer interessekonflikter, uanset om medlemmerne udpeges af medlemsstaterne eller udnævnes af ECHA's bestyrelse. I forbindelse med Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed udnævner bestyrelsen medlemmer fra en pulje af kandidater, der er fundet via en indkaldelse af interessetilkendegivelser, som agenturet har iværksat i overensstemmelse med artikel 14, stk. 5.

Ændringsforslag 218
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Alle udvalg skal have en bred vifte af relevant ekspertise blandt medlemmerne. Udvalgene kan indvælge yderligere medlemmer, der udvælges på grundlag af deres specifikke kompetence. Det maksimale antal medlemmer, der indvælges til RAC, SEAC og VKF, fastsættes og justeres af bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør under hensyntagen til udvalgenes arbejdsbyrde, den type ekspertise, der er behov for, og de tilgængelige finansielle ressourcer. MSC og BPC kan indvælge højst fem yderligere medlemmer.	6. Alle udvalg skal have en bred vifte af relevant ekspertise blandt medlemmerne***, herunder viden om toksicitet for mennesker, miljørisikovurdering og metoder uden brug af dyr***. Udvalgene kan indvælge yderligere medlemmer, der udvælges på grundlag af deres specifikke kompetence. Det maksimale antal medlemmer, der indvælges til RAC, SEAC og VKF, fastsættes og justeres af bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør under hensyntagen til udvalgenes arbejdsbyrde, den type ekspertise, der er behov for, og de tilgængelige finansielle ressourcer. MSC og BPC kan indvælge højst fem yderligere medlemmer.

Or. en

Begrundelse

Alle udvalg bør omfatte intern ekspertise inden for vurdering af menneskers og miljøets sikkerhed samt metoder uden brug af dyr, hvilket afspejler prioriteterne i REACH-forordningens artikel 1. Dette sikrer, at udvalgene effektivt kan støtte agenturets opgaver og mål.

Ændringsforslag 219
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Medlemsstaterne stiller tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de medlemmer af udvalgene, som de har indstillet eller udnævnt, og letter udvalgenes og deres arbejdsgruppers aktiviteter.	9. Medlemsstaterne stiller tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de medlemmer af udvalgene, som de har indstillet eller udnævnt, ***således at disse kan deltage effektivt,*** og letter udvalgenes og deres arbejdsgruppers aktiviteter.

Or. en

Begrundelse

På grund af de hybride møder er det afgørende, at alle eksperterne har det tilstrækkelige udstyr til at udføre deres opgaver.

Ændringsforslag 220
Katri Kulmuni

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Medlemmerne af RAC, SEAC og VKF skal være uafhængige og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller andre institutioner, organer, kontorer eller enheder. Medlemmerne af MSC og BPC skal handle i offentlighedens interesse. De afholder sig fra enhver handling, der er uforenelig med deres hverv eller udførelsen af deres opgaver.	10. Medlemmerne af RAC, SEAC og VKF skal være uafhængige og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller andre institutioner, organer, kontorer eller enheder. Medlemmerne af MSC og BPC skal handle i offentlighedens interesse. De afholder sig fra enhver handling, der er uforenelig med deres hverv eller udførelsen af deres opgaver. ***RAC's procedurevejledning udarbejdes af udvalget selv og kan omfatte muligheden for at sætte arbejdsgruppernes beslutninger på dagsordenen for udvalgets plenarmøde med henblik på afstemning, hvis det er nødvendigt, for at sikre gennemsigtighed og kvalitetsvurdering.***

Or. en

Ændringsforslag 221
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Medlemmerne af RAC, SEAC og VKF skal være uafhængige og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller andre institutioner, organer, kontorer eller enheder. Medlemmerne af MSC og BPC skal handle i offentlighedens interesse. De afholder sig fra enhver handling, der er uforenelig med deres hverv eller udførelsen af deres opgaver.	10. Medlemmerne af RAC, SEAC og VKF skal være uafhængige og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller andre institutioner, organer, kontorer eller enheder. ***Disse medlemmer og*** medlemmerne af MSC og BPC skal handle i offentlighedens interesse. De afholder sig fra enhver handling, der er uforenelig med deres hverv eller udførelsen af deres opgaver.

Or. en

Ændringsforslag 222
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Medlemmerne af RAC, SEAC, MSC og BPC udnævnes for en periode på tre år***, og medlemmerne af VKF for en periode på fem år***. Disse perioder kan forlænges.	11. Medlemmerne af RAC, SEAC, MSC***, VKF*** og BPC udnævnes for en periode på tre år. Disse perioder kan forlænges.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget har til formål at tilpasse VKF's mandatperiode til de øvrige ECHA-udvalg, da organet i henhold til forslaget indgår i ECHA.

Ændringsforslag 223
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Medlemmerne af RAC, SEAC, MSC og BPC udnævnes for en periode på tre år***, og medlemmerne af VKF for en periode på fem år***. Disse perioder kan forlænges.	11. Medlemmerne af RAC, SEAC, MSC***, VKF*** og BPC udnævnes for en periode på tre år. Disse perioder kan forlænges.

Or. en

Begrundelse

Målet er at sikre lige vilkår på tværs af alle udvalg i overensstemmelse med princippet om ét stof, én vurdering. Desuden er der ingen begrundelse for, at VKF-medlemmerne skal have længere mandatperioder end medlemmerne af andre udvalg.

Ændringsforslag 224
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
15. Det pågældende medlem eller dennes arbejdsgiver, jf. stk. ***13***, aflønnes af agenturet i overensstemmelse med de finansielle ordninger, som bestyrelsen har fastlagt efter en positiv udtalelse fra Kommissionen. Listen over opgaver, for hvilke der kan udbetales vederlag, fastlægges af bestyrelsen efter en positiv udtalelse fra Kommissionen. Hvis det pågældende medlem ikke udfører nogen af disse opgaver, kan den administrerende direktør tilbageholde vederlaget.	15. Det pågældende medlem eller dennes arbejdsgiver, jf. stk. ***14***, aflønnes af agenturet i overensstemmelse med de finansielle ordninger, som bestyrelsen har fastlagt efter en positiv udtalelse fra Kommissionen. Listen over opgaver, for hvilke der kan udbetales vederlag, fastlægges af bestyrelsen efter en positiv udtalelse fra Kommissionen. Hvis det pågældende medlem ikke udfører nogen af disse opgaver, kan den administrerende direktør tilbageholde vederlaget.

Or. en

Begrundelse

Redaktionel rettelse.

Ændringsforslag 225
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 14 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 14a
	Udnævnelse i tilfælde af manglende indstillinger fra medlemsstaterne
	Hvis en medlemsstat ikke indstiller de medlemmer eller suppleanter, der kræves i henhold til denne forordning, inden for en frist på et år fra den dato, hvor indstillingen skulle have fundet sted, udnævner Europa-Parlamentet på vegne af den pågældende medlemsstat de medlemmer, der er nødvendige for at besætte de ledige stillinger. Udnævnelser i henhold til første afsnit skal baseres på dokumenteret videnskabelig og teknisk ekspertise, der er relevant for det pågældende udvalgs opgaver, og skal foretages på en gennemsigtig måde under behørig hensyntagen til geografisk balance og undgåelse af interessekonflikter. Medlemmer, der udnævnes i henhold til denne artikel, har samme rettigheder og forpligtelser som medlemmer, der er indstillet af medlemsstaterne, og udnævnes for den resterende del af den gældende mandatperiode.

Or. en

Ændringsforslag 226
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Den administrerende direktør eller en repræsentant for den administrerende direktør samt Kommissionens repræsentanter har ret til at deltage i alle udvalgenes og deres arbejdsgruppers møder som observatører. Interessenter ***kan*** også ***inviteres*** til at deltage i sådanne møder som observatører i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden.	1. Den administrerende direktør eller en repræsentant for den administrerende direktør samt Kommissionens repræsentanter har ret til at deltage i alle udvalgenes og deres arbejdsgruppers møder som observatører. Interessenter ***inviteres*** også til at deltage i sådanne møder som observatører i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden. ***Desuden har berørte virksomheder ret til at deltage i et møde i udvalget, hvis deres sag behandles, for at bidrage til sagsrelaterede drøftelser.***

Or. en

Begrundelse

Myndighederne skal behandle komplekse spørgsmål i ECHA-udvalgene. Det skal således sikres, at de berørte virksomheder høres i tilstrækkelig grad om alle forhold, der er relevante for udvalgets afgørelser og/eller udtalelser, under hensyntagen til dynamikken i inddragelsen af oplysninger i udvalgets arbejde og resultaterne af drøftelserne.

Ændringsforslag 227
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Den administrerende direktør eller en repræsentant for den administrerende direktør samt Kommissionens repræsentanter har ret til at deltage i alle udvalgenes og deres arbejdsgruppers møder som observatører. Interessenter ***kan*** også ***inviteres*** til at deltage i sådanne møder som observatører i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden.	1. Den administrerende direktør eller en repræsentant for den administrerende direktør samt Kommissionens repræsentanter har ret til at deltage i alle udvalgenes og deres arbejdsgruppers møder som observatører. Interessenter ***inviteres*** også til at deltage i sådanne møder som observatører***, med ret til at komme med mundtlige og skriftlige input,*** i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden.

Or. en

Begrundelse

ECHA's grundforordning skal angive de områder, der skal reguleres af forretningsordenen, herunder bindende bestemmelser om interessenternes deltagelse i udvalgets møder. Når et udvalg behandler en sag, der berører identificerbare interessenter, skal disse interessenter tildeles observatørstatus med ret til at komme med mundtlige og skriftlige bidrag under behandlingen af deres sag.

Ændringsforslag 228
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Den administrerende direktør eller en repræsentant for den administrerende direktør samt Kommissionens repræsentanter har ret til at deltage i alle udvalgenes og deres arbejdsgruppers møder som observatører. Interessenter ***kan*** også ***inviteres*** til at deltage i sådanne møder som observatører i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden.	1. Den administrerende direktør eller en repræsentant for den administrerende direktør samt Kommissionens repræsentanter har ret til at deltage i alle udvalgenes og deres arbejdsgruppers møder som observatører. Interessenter ***inviteres*** også til at deltage i sådanne møder som observatører i overensstemmelse med udvalgets forretningsorden.

Or. de

Ændringsforslag 229
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Når udvalgene udarbejder en udtalelse, skal de gøre deres yderste for at opnå enighed blandt deres medlemmer. Udtalelsen skal indeholde begrundelsen for udvalgets holdning. Hvis der ikke kan opnås konsensus, skal udtalelsen bestå af flertallet af medlemmernes holdning,	2. Når udvalgene udarbejder en udtalelse, skal de gøre deres yderste for at opnå enighed blandt deres medlemmer. Udtalelsen skal indeholde begrundelsen for udvalgets holdning. Hvis der ikke kan opnås konsensus, skal udtalelsen bestå af flertallet af medlemmernes holdning,

mindretalsholdningerne samt begrundelserne for de respektive flertals- og mindretalsholdninger. ***Udtalelsen*** skal offentliggøres.	mindretalsholdningerne samt begrundelserne for de respektive flertals- og mindretalsholdninger. ***Den detaljerede udtalelse*** skal offentliggøres.

Or. de

Ændringsforslag 230
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Sekretariatet yder videnskabelig og administrativ støtte til udvalgenes tekniske og videnskabelige arbejde.	3. Sekretariatet yder videnskabelig og administrativ støtte til udvalgenes ***og forummets*** tekniske og videnskabelige arbejde.

Or. en

Ændringsforslag 231
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Hvert udvalg skal udarbejde et forslag til sin egen forretningsorden, som forberedes til vedtagelse af den administrerende direktør og derefter vedtages af bestyrelsen. ***RAC's og SEAC's forretningsorden*** skal ***godkendes af*** Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen.	4. Hvert udvalg skal udarbejde et forslag til sin egen forretningsorden, som forberedes til vedtagelse af den administrerende direktør og derefter vedtages af bestyrelsen. ***Med hensyn til forretningsordenen for RAC, SEAC og VKF*** skal ***den administrerende direktør høre*** Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen***, når han eller hun udarbejder disse regler til vedtagelse af bestyrelsen.***

Or. en

Begrundelse

RAC, SEAC og VKF skal yde uafhængig videnskabelig og socioøkonomisk rådgivning. Kravet om godkendelse fra Kommissionens repræsentanter, som angivet i Kommissionens forslag, risikerer at give indtryk af eller faktisk at påvirke, hvordan disse udtalelser udformes.

Ændringsforslag 232
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. I hvert udvalgs forretningsorden fastsættes procedurerne for udskiftning og indvalg af medlemmer, for nedsættelse og tilrettelæggelse af arbejdsgrupper og for uddelegering af visse opgaver til sådanne arbejdsgrupper, hvis det er relevant. Forretningsordenen fastsætter også en procedure for hastevedtagelse af udtalelser og håndtering af interessekonflikter. Forretningsordenen offentliggøres.	5. I hvert udvalgs forretningsorden fastsættes procedurerne for udskiftning og indvalg af medlemmer, for nedsættelse og tilrettelæggelse af arbejdsgrupper og for uddelegering af visse opgaver til sådanne arbejdsgrupper, hvis det er relevant. Forretningsordenen fastsætter også en procedure for hastevedtagelse af udtalelser og håndtering af interessekonflikter. Forretningsordenen ***tager højde for inddragelsen af virksomheder, der er berørt af de forhold, der behandles i det pågældende udvalg i forbindelse med deres sag, herunder invitationen til udvalgsmøder på anmodning af den berørte virksomhed og udveksling af relevante dokumenter.*** ***Forretningsordenen*** offentliggøres.

Or. en

Begrundelse

To date, companies have only limited opportunities to present well-founded scientific arguments to the relevant ECHA committees. This is not sufficient to take appropriate account of the complex issues that companies and committees have to deal with and to ensure that affected companies are adequately consulted on all facts relevant to the decision, giving consideration to the dynamics of incorporating information into the committee's work and the results of discussions. The ECHA Regulation should therefore take into account the right of a case owner to be heard as a binding element of the "Rules of Procedure" of the ECHA committees (MSC, RAC, SEAC, etc.). Downstream users should be treated equally to registrants in the following cases: SVHC identification, ECHA recommendations for inclusion of substances in Annex XIV, restrictions, and harmonised classifications.

Ændringsforslag 233
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. I hvert udvalgs forretningsorden fastsættes procedurerne for udskiftning og indvalg af medlemmer, for nedsættelse og tilrettelæggelse af arbejdsgrupper og for uddelegering af visse opgaver til sådanne arbejdsgrupper, hvis det er relevant. Forretningsordenen fastsætter også en procedure for hastevedtagelse af udtalelser og håndtering af interessekonflikter. Forretningsordenen offentliggøres.	5. I hvert udvalgs forretningsorden fastsættes procedurerne for udskiftning og indvalg af medlemmer, for nedsættelse og tilrettelæggelse af arbejdsgrupper og for uddelegering af visse opgaver til sådanne arbejdsgrupper, hvis det er relevant. Forretningsordenen fastsætter også en procedure for hastevedtagelse af udtalelser og håndtering af interessekonflikter. Forretningsordenen ***skal omfatte deltagelse af observatører på udvalgsmøderne med ret til at komme med mundtlige og skriftlige input, herunder interessenter, der er berørt af de forhold, der behandles på det pågældende udvalgsmøde. Forretningsordenen*** offentliggøres ***på agenturets websted***.

Or. en

Begrundelse

Udvalgenes forretningsorden skal indeholde bestemmelser vedrørende interessenternes deltagelse i udvalgsmøder. Når et udvalg behandler et spørgsmål, der berører identificerbare interessenter, skal disse interessenter tildeles observatørstatus med ret til at komme med mundtlige og skriftlige input til den pågældende drøftelse.

Ændringsforslag 234
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. I hvert udvalgs forretningsorden fastsættes procedurerne for udskiftning og	5. I hvert udvalgs forretningsorden fastsættes procedurerne for udskiftning og

indvalg af medlemmer, for nedsættelse og tilrettelæggelse af arbejdsgrupper og for uddelegering af visse opgaver til sådanne arbejdsgrupper, hvis det er relevant. Forretningsordenen fastsætter også en procedure for hastevedtagelse af udtalelser og håndtering af interessekonflikter. Forretningsordenen offentliggøres.	indvalg af medlemmer, for nedsættelse og tilrettelæggelse af arbejdsgrupper og for uddelegering af visse opgaver til sådanne arbejdsgrupper, hvis det er relevant. Forretningsordenen fastsætter også en procedure for hastevedtagelse af udtalelser og håndtering af interessekonflikter. ***Enhver delegation af opgaver til arbejdsgrupper berører ikke udvalgets ansvar for den endelige udtalelse.*** Forretningsordenen offentliggøres.

Or. en

Begrundelse

Kommissionens forslag giver udvalgene mulighed for at uddelegere visse opgaver til arbejdsgrupper, men det præciseres ikke udtrykkeligt, hvordan ansvaret for den endelige udtalelse bevares. Det er derfor vigtigt at sikre juridisk klarhed og ansvarlighed ved at bekræfte, at udvalget fortsat har det fulde ansvar for udtalelser, der udarbejdes med deltagelse af arbejdsgrupper. Dette styrker gennemsigtigheden og tilliden til den videnskabelige beslutningsproces uden at begrænse fleksibiliteten eller effektivitetsgevinsterne.

Ændringsforslag 235
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Stk. 6 finder ikke anvendelse på Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, som ledes af to formænd i overensstemmelse med den dobbelte ledelse af udvalgene som fastsat i artikel 15, stk. 3. Det fælles formandskab organiseres som følger:
	a) én formand er ansat i agenturet og udnævnes af bestyrelsen; denne medformand er ansvarlig for den administrative bistand til udvalget
	b) én formand er ansat i VKF og vælges af bestyrelsen; denne medformand er ansvarlig for den videnskabelige retning

for udvalgets arbejde.

Den detaljerede fordeling af opgaver mellem medformændene fastlægges i VKF's forretningsorden, uden at dette berører udvalgets videnskabelige uafhængighed.

Or. en

Ændringsforslag 236
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Stk. 6 finder ikke anvendelse på Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som udpeger sin formand blandt sine medlemmer.

Or. en

Begrundelse

Ændringen bevarer det nuværende system, hvor formanden for VKF vælges blandt medlemmerne. Dette er afgørende for at sikre videnskabelig uafhængighed, forhindre interessekonflikter, sikre kontinuitet og bevare VKF's troværdighed, effektivitet og rolle som EU's referenceorgan for risikovurdering af kosmetiske midler.

Ændringsforslag 237
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 15 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 15a
	For alle udvalgsmøder skal der i god tid stilles udførlige resuméer til rådighed for offentligheden, så denne kan følge med i de fremskridt, der er gjort med hensyn til dossierer og andre emner, der er blevet

	drøftet, forstå udestående spørgsmål og eventuelle årsager til beslutninger, udtalelser eller forsinkelser. Desuden offentliggøres alle dokumenter fra et udvalg, agenturet eller Kommissionen om overordnede emner, der ikke vedrører specifikke stoffer, som behandles af et udvalg.

Or. en

Begrundelse

ECHA regularly only publishes so-called "final minutes" after committee meetings. These documents show which topics were discussed, but in most cases do not allow to track the progress of the meeting and the meeting results in detail. For this reason, the approach is often perceived as non-transparent by those affected and also by the public. Greater transparency has two effects: Stakeholders gain a better understanding of how ECHA works, enabling them to prepare better applications for authorisations or better comments for public consultations, for example. Thus, authorities can process applications, decisions, and opinions more efficiently. In addition, documents on overarching, non-substance-specific topics, e.g., the approach for prioritising SVHCs, the inclusion of substances in REACH Annex XIV, the evaluation of authorisation applications and restriction proposals, etc., should be published together with the "full minutes" of a meeting. In addition, documents on overarching, non-substance-specific topics, e.g., the approach for prioritising SVHCs, the inclusion of substances in REACH Annex XIV, the evaluation of authorisation applications and restriction proposals, etc., should be published together with the "full minutes" of a meeting.

Ændringsforslag 238
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Agenturet ajourfører en liste over eksperter, som omfatter de eksperter, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1, samt andre eksperter, som agenturet har identificeret direkte.	4. Agenturet ajourfører en liste over eksperter, som omfatter de eksperter, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1, samt andre eksperter, som agenturet har identificeret direkte. ***Denne liste offentliggøres på agenturets websted.***

Or. en

Ændringsforslag 239
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Agenturet ajourfører en liste over eksperter, som omfatter de eksperter, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1, samt andre eksperter, som agenturet har identificeret direkte.	4. Agenturet ajourfører en liste over eksperter, som omfatter de eksperter, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1, samt andre eksperter, som agenturet har identificeret direkte***, samt deres kvalifikationer***.

Or. en

Ændringsforslag 240
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. På bestyrelsesmedlemmernes, den administrerende direktørs, udvalgsformændenes og forummets og eventuelle deltagende eksperters møder afgiver de en erklæring om eventuelle yderligere interesseforhold, der kan anses for at være til skade for medlemmernes forpligtelser i henhold til artikel 14, stk. 10, for så vidt angår punkter på dagsordenen. En person, der har erklæret sådanne interesser, deltager ikke i afstemningen om det relevante punkt.	3. På bestyrelsesmedlemmernes, den administrerende direktørs, udvalgsformændenes og forummets og eventuelle deltagende eksperters ***eller rådgiveres*** møder afgiver de en erklæring om eventuelle yderligere interesseforhold, der kan anses for at være til skade for medlemmernes forpligtelser i henhold til artikel 14, stk. 10, for så vidt angår punkter på dagsordenen. En person, der har erklæret sådanne interesser, deltager ikke i afstemningen om det relevante punkt.

Or. en

Begrundelse

Alle deltagende medlemmer på bestyrelsesmøderne skal oplyse om eventuelle interessekonflikter.

Ændringsforslag 241

Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	En klage indgivet i henhold til stk. 1 i nærværende artikel har opsættende virkning. Klagenævnet kan dog, hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte gennemførelsen af den påklagede afgørelse.

Or. en

Begrundelse

Denne bestemmelse har til formål at forhindre misbrug af klager over agenturets afgørelser og at skabe lige vilkår i hele Unionen.

Ændringsforslag 242
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. En klage indgivet i henhold til stk. 1 suspenderer ikke automatisk virkningerne af afgørelsen. Hvis klagenævnet finder det nødvendigt på grund af omstændighederne, kan det dog beslutte at suspendere anvendelsen af den påklagede afgørelse midlertidigt.

Or. en

Begrundelse

Dette mindsker risikoen for, at klager bruges strategisk til at forsinke reguleringen af skadelige kemikalier. Suspension vil stadig være mulig, men den bør baseres på reelle, velbegrundede årsager. Desuden risikerer automatisk suspension at skabe unødvendige administrative byrder.

Ændringsforslag 243
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. En klage som omhandlet i stk. 1 har ikke automatisk opsættende virkning. Klagenævnet kan dog, hvis det finder det relevant, kræve, at anvendelsen af den påklagede afgørelse suspenderes.

Or. en

Ændringsforslag 244
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 25 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 25a
	1. Enhver fysisk eller juridisk person, der er registrant, producent, importør eller downstream-bruger som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan anmode om en fornyet vurdering af en videnskabelig eller teknisk udtalelse eller afgørelse truffet af agenturet, herunder dets udvalg, som ikke er omfattet af klageproceduren i henhold til artikel 23 i denne forordning, forudsat at denne person
	a) direkte eller indirekte berøres af en sådan afgørelse eller udtalelse eller kan blive berørt af EU-retsakter eller retsakter baseret på sådanne retsakter (delegerede retsakter, gennemførelsesretsakter), der ville være baseret på sådant forarbejde fra agenturets side
	b) giver en underbygget begrundelse for ethvert aspekt, som den anmoder om at få revideret, fordi det ikke er taget behørigt i

betragtning i udtalelsen eller afgørelsen, og

c) fremsætter et forslag til afhjælpning.

2. Til behandling af sådanne indsigelser nedsættes der et revisionspanel: For så vidt angår sammensætning, medlemskab og udelukkelseskriterier finder artikel 20-22 tilsvarende anvendelse.

3. Resultatet af panelets gennemgang skal bl.a. omfatte en hel eller delvis tilbagekaldelse af udtalelsen og/eller en henvisning tilbage til udvalget til yderligere vurdering på visse betingelser.

Or. en

Begrundelse

Under REACH and the Biocidal Products Regulation, certain ECHA decisions may be appealed before the Agency's Board of Appeal (BoA). However, no appeal mechanism exists for scientific opinions issued by ECHA committees, such as those delivered in REACH restriction procedures or harmonised classification under the CLP Regulation. Nor is there any independent review of these opinions, despite their scientific complexity and significant regulatory and economic implications. As a result, affected parties currently have no effective administrative remedy and must rely on judicial proceedings before the European courts, often only at a later stage, once legislation based on the opinion has been adopted. To address this gap, an independent review panel, with a composition similar to the BoA, should be established to examine scientific or technical opinions issued by ECHA committees. Registrants, manufacturers, importers and downstream users directly affected should have the right to submit objections. The panel could confirm, partially or fully revoke an opinion, or refer it back to the relevant committee for further assessment under defined conditions. This would enhance procedural fairness, legal certainty and the robustness of scientific decision-making, without undermining ECHA's scientific independence.

Ændringsforslag 245
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Beslutninger truffet af agenturet i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001 kan gøres til genstand for en klage til Ombudsmanden eller en sag for

Domstolen på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 195 og 230.

Or. en

Begrundelse

Formuleringen i artikel 118, stk. 1, nr. 4), i REACH, som Kommissionen ikke gentog i ECHA's grundforordning, da denne artikel blev slettet fra REACH.

Ændringsforslag 246
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Ved udgangen af hvert år godkender bestyrelsen på grundlag af den administrerende direktørs ***udkast*** et udkast til samlet programmeringsdokument, der indeholder følgende:	1. Ved udgangen af hvert år godkender bestyrelsen på grundlag af den administrerende direktørs ***forslag*** et udkast til samlet programmeringsdokument, der indeholder følgende:

Or. en

Ændringsforslag 247
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) alle de dokumenter, der er angivet i artikel 32, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2019/715	a) ***flerårige og årlige programmeringsdokumenter og*** alle de ***andre*** dokumenter, der er angivet i artikel 32, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2019/715

Or. en

Ændringsforslag 248

Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) en begrundelse for eventuelle overførsler af finansielle og menneskelige ressourcer mellem agenturets forskellige aktiviteter	b) ***vurdering af de finansielle og kapacitetsmæssige behov for at udføre dets nuværende og fremtidige opgaver, sammen med*** en begrundelse for eventuelle overførsler af finansielle og menneskelige ressourcer mellem agenturets forskellige aktiviteter

Or. en

Ændringsforslag 249
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Den årlige programmering skal indeholde detaljerede mål og forventede resultater, herunder resultatindikatorer. Det skal også indeholde en beskrivelse af de foranstaltninger, der skal finansieres, og oplysninger om de finansielle ressourcer og personaleressourcer, der afsættes til hver foranstaltning, i overensstemmelse med principperne om aktivitetsbaseret budgetlægning og -forvaltning. Den årlige programmering skal være i overensstemmelse med den i stk. 1 omhandlede flerårige programmering**.** Det skal klart anføres i programmet, hvilke opgaver der er blevet tilføjet, ændret eller slettet i forhold til det foregående regnskabsår.	5. Den årlige programmering skal indeholde detaljerede mål og forventede resultater, herunder resultatindikatorer. Det skal også indeholde en beskrivelse af de foranstaltninger, der skal finansieres, og oplysninger om de finansielle ressourcer og personaleressourcer, der afsættes til hver foranstaltning, i overensstemmelse med principperne om aktivitetsbaseret budgetlægning og -forvaltning. Den årlige programmering skal være i overensstemmelse med den i stk. 1 omhandlede flerårige programmering ***og*** det skal klart anføres i programmet, hvilke opgaver der er blevet tilføjet, ændret eller slettet i forhold til det foregående regnskabsår. ***Det skal sikre, at agenturets finansielle og menneskelige ressourcer fordeles af agenturet på en måde, der er i overensstemmelse med dets mandat, operationelle behov og videnskabelige prioriteter.***

Or. en

Ændringsforslag 250
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Den årlige programmering skal indeholde detaljerede mål og forventede resultater, herunder resultatindikatorer. Det skal også indeholde en beskrivelse af de foranstaltninger, der skal finansieres, og oplysninger om de finansielle ressourcer og personaleressourcer, der afsættes til hver foranstaltning, i overensstemmelse med principperne om aktivitetsbaseret budgetlægning og -forvaltning. Den årlige programmering skal være i overensstemmelse med den i stk. 1 omhandlede flerårige programmering. Det skal klart anføres i programmet, hvilke opgaver der er blevet tilføjet, ændret eller slettet i forhold til det foregående regnskabsår.	5. Den årlige programmering skal indeholde detaljerede mål og forventede resultater, herunder***, hvor det er muligt, målbare kriterier og*** resultatindikatorer. Det skal også indeholde en beskrivelse af de foranstaltninger, der skal finansieres, og oplysninger om de finansielle ressourcer og personaleressourcer, der afsættes til hver foranstaltning, i overensstemmelse med principperne om aktivitetsbaseret budgetlægning og -forvaltning. Den årlige programmering skal være i overensstemmelse med den i stk. 1 omhandlede flerårige programmering. Det skal klart anføres i programmet, hvilke opgaver der er blevet tilføjet, ændret eller slettet i forhold til det foregående regnskabsår.

Or. en

Ændringsforslag 251
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Den flerårige programmering og den årlige programmering udarbejdes i overensstemmelse med artikel 32 i delegeret forordning (EU) 2019/715.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Begrundelse

(Vedrører ikke den danske tekst)

Ændringsforslag 252
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til den sektorspecifikke EU-lovgivning, fastsættes på et niveau, der er tilstrækkeligt til at dække omkostningerne ved de tjenester, der leveres i overensstemmelse med denne lovgivning.

Or. en

Begrundelse

Gebyrer og afgifter skal dække agenturets omkostninger ved levering af specifikke tjenester, herunder behandling af registreringer og ansøgninger om godkendelse i henhold til REACH og for aktive stoffer og biocidholdige produkter, og grundforordningen skal sikre, at de udelukkende anvendes til det tilsigtede formål.

Ændringsforslag 253
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4b. Inden for rammerne af det budget, der er vedtaget i overensstemmelse med Unionens budgetmæssige regler, er agenturet ansvarligt for at fastlægge den interne fordeling af de finansielle ressourcer på tværs af sine aktiviteter og opgaver i overensstemmelse med sit mandat og sine

programmeringsdokumenter.

Or. en

Ændringsforslag 254
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 5 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) gebyrer og afgifter i henhold til sektorspecifik lovgivning dækker, sammen med andre indtægtskilder for agenturet, jf. stk. 3, fortsat omkostningerne ved de tjenester, der leveres i henhold til den respektive sektorspecifikke EU-lovgivning, som fastsat i denne lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 255
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen kan revidere betingelserne for den reserve, der er fastsat i stk. 5, og tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, med henblik på at ændre stk. 5 på grundlag af en sådan revision.	6. Kommissionen kan revidere betingelserne for den reserve, der er fastsat i stk. 5, ***og tager i den forbindelse hensyn til udsving i agenturets indtægter fra gebyrer og afgifter over flere på hinanden følgende år,*** tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, med henblik på at ændre stk. 5 på grundlag af en sådan revision.

Or. en

Ændringsforslag 256
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 34 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Agenturet skal hvert år afholde efteruddannelse for personale og udvalgsmedlemmer om agenturets vigtigste opgaver.

Or. en

Begrundelse

Grundforordningen bør indeholde bestemmelser om årlig efteruddannelse af personale og udvalgsmedlemmer med hensyn til agenturets centrale opgaver. Dette er bevidst formuleret generelt for at undgå at udpege bestemte opgaver.

Ændringsforslag 257
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 37 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. På grund af det meget følsomme område, som agenturet arbejder med, er det afgørende, at det indfører de strengeste foranstaltninger for gennemsigtighed, herunder ved at underskrive den interinstitutionelle aftale om åbenhedsregistret og udvise ekstrem forsigtighed i kontakten med lobbyister.

Or. en

Ændringsforslag 258
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 37 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For alle andre oplysninger og data, der ikke er omfattet af stk. 1, skal bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør og efter aftale med Kommissionen vedtage regler for at sikre, at offentligheden har adgang til lovgivningsmæssige, videnskabelige og tekniske oplysninger om sikkerheden ved stofferne som sådan, i blandinger eller i artikler, hvor ***sådanne oplysninger ikke er af fortrolig karakter som defineret*** i sektorspecifik EU-lovgivning.	2. For alle andre oplysninger og data, der ikke er omfattet af stk. 1, skal bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør og efter aftale med Kommissionen vedtage regler for at sikre, at offentligheden har adgang til lovgivningsmæssige, videnskabelige og tekniske oplysninger om sikkerheden ved stofferne som sådan, i blandinger eller i artikler, hvor ***en sådan offentliggørelse og tilgængelighed for offentligheden er fastsat*** i sektorspecifik EU-lovgivning. ***Disse regler vedtages i overensstemmelse med tredjelandsreglen som defineret i forordning (EU) 2025/2455 og sikrer, at offentliggørelsen af oplysninger ikke berører EU-lovgivningen om beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger, intellektuelle ejendomsrettigheder, personoplysninger og andre retligt beskyttede interesser. De skal også sikre, at kilden, integriteten og den lovgivningsmæssige kontekst for oplysningerne, som dataindehaveren har indsendt, bevares.***

Or. en

Begrundelse

Behandlingen af fortrolige oplysninger og betingelserne for offentlig adgang er fastlagt i den relevante sektorspecifikke lovgivning. ECHA's regler om offentliggørelse af oplysninger skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i den lovgivning, i henhold til hvilken oplysningerne er fremskaffet, således at oplysninger, der er omfattet af fortrolighedskrav, ikke offentliggøres.

Ændringsforslag 259
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 37 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For alle andre oplysninger og data,	2. For alle andre oplysninger og data,

der ikke er omfattet af stk. 1, skal bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør og efter aftale med Kommissionen vedtage regler for at sikre, at offentligheden ***har adgang til*** lovgivningsmæssige, videnskabelige og tekniske oplysninger om sikkerheden ved stofferne som sådan, i blandinger eller i artikler***, hvor sådanne oplysninger ikke er af fortrolig karakter som defineret i sektorspecifik*** EU-lovgivning.	der ikke er omfattet af stk. 1, skal bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør og efter aftale med Kommissionen vedtage regler for at sikre, at offentligheden ***kun tilgår sådanne*** lovgivningsmæssige, videnskabelige og tekniske oplysninger om sikkerheden ved stofferne som sådan, i blandinger eller i artikler***, der er bestemt til at blive gjort offentligt tilgængelige i henhold til den gældende sektorspecifikke*** EU-lovgivning. ***Oplysninger og dataelementer, som i henhold til den oprindelige sektorspecifikke EU-lovgivning ikke er bestemt til offentliggørelse, eller for hvilke der ikke findes nogen procedure for at anmode om fortrolig behandling, er fortsat underlagt "tredjelandsreglen" og må ikke gøres offentligt tilgængelige.***
	Or. en

Ændringsforslag 260
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Forslag til forordning
Artikel 37 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For alle andre oplysninger og data, der ikke er omfattet af stk. 1, skal bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør og efter aftale med Kommissionen vedtage regler for at sikre, at offentligheden har adgang til lovgivningsmæssige, videnskabelige og tekniske oplysninger om sikkerheden ved stofferne som sådan, i blandinger eller i artikler***, hvor sådanne oplysninger ikke er af fortrolig karakter som defineret i sektorspecifik EU-lovgivning***.	2. For alle andre oplysninger og data, der ikke er omfattet af stk. 1, skal bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør og efter aftale med Kommissionen vedtage regler for at sikre, at offentligheden har adgang til lovgivningsmæssige, videnskabelige og tekniske oplysninger om sikkerheden ved stofferne som sådan, i blandinger eller i artikler ***i overensstemmelse med tredjelandsreglen***.
	Or. de

Ændringsforslag 261
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 37 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Agenturet vurderer muligheden for at udvikle en forenklet resultattavle for mærkning for farlige stoffer og deres forekomst i blandinger og artikler, som supplement til de eksisterende mærkningskrav i EU-lovgivningen, så offentligheden hurtigt kan danne sig et overblik over disse produkters relative farlighed. Agenturet skal fremlægge forskellige muligheder for en sådan resultattavle for mærkning og vedtage en rapport om sin vurdering senest [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 36 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Agenturet forelægger rapporten for Kommissionen, medlemsstaterne og Europa-Parlamentet og gør den offentligt tilgængelig.

Or. en

Begrundelse

I Frankrig har ANSES foreslået at kategorisere husholdningsprodukter efter deres toksicitet. Dette er en god idé, som bør vurderes generelt på europæisk plan og for alle former for forbrugerprodukter. Agenturet er det rette organ til at foretage en sådan vurdering og foreslå muligheder herfor. Der bør fastsættes en klar frist for dette arbejde.

Ændringsforslag 262
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet opretholder en tæt dialog med relevante civilsamfundsorganisationer og relevante kompetente organer, der er aktive	Agenturet opretholder en tæt dialog med relevante civilsamfundsorganisationer og relevante kompetente organer, der er aktive

inden for dets kompetenceområde på nationalt og internationalt plan samt på EU-plan.	inden for dets kompetenceområde på nationalt og internationalt plan samt på EU-plan. ***Dette kan opnås gennem regelmæssige interessentfora og gennemsigtige høringsmekanismer, der omfatter centrale aktører, herunder NGO'er med ekspertise inden for metoder uden brug af dyr, miljø, arbejdsmiljø og fagforeninger.***

Or. en

Ændringsforslag 263
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet opretholder en tæt dialog med relevante ***civilsamfundsorganisationer og relevante kompetente organer, der er aktive inden for dets kompetenceområde på nationalt og internationalt plan samt på EU-plan***.	***Alle udvalg giver*** relevante ***arbejdsmarkedsparter mulighed for at deltage i regelmæssige høringer, hvis der er mulighed for, at de vil blive berørt af udvalgenes beslutninger, med henblik på at fremskynde beslutningsprocessen i samarbejde med arbejdsmarkedsparterne***.

Or. en

Ændringsforslag 264
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	For at fremme koordinering og gennemsigtighed i sine høringsmekanismer skal alle udvalg give relevante arbejdsmarkedsparter mulighed for at deltage i regelmæssige høringer, hvis der er mulighed for, at de vil blive berørt af udvalgenes beslutninger, med

henblik på at fremskynde beslutningsprocessen i samarbejde med arbejdsmarkedsparterne.

Or. en

Ændringsforslag 265
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier ***og*** med at udvikle relevante videnskabelige metoder, herunder ***dyrefri tilgange***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.	Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige ***og andre farlige*** kemikalier ***og grupper heraf*** med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier***. Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen*** med ***udvikling, lovgivningsmæssig godkendelse, udbredelse og international harmonisering af*** relevante videnskabelige metoder, herunder ***metoder uden brug af dyr og nye metoder***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling***, bidrag til fastlæggelse af datagenereringsbehov*** og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning***, herunder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695[1a]. Agenturet skal navnlig bistå og bidrage til forskning i sammenhængen mellem eksponering for farlige kemikalier og negative indvirkninger på sundheden på området for forskning i eksposomet.***

[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 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj.

Or. en

Begrundelse

Styrkelse af agenturets rolle med hensyn til metoder uden brug af dyr.

Ændringsforslag 266
Pietro Fiocchi

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier ***og med at udvikle*** relevante videnskabelige metoder, ***herunder*** dyrefri tilgange, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af ***anvendelsen af kemikalier***. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.	Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier ***under hensyntagen til relevante socioøkonomiske, forsyningskæderelaterede og strategiske overvejelser, herunder eksterne geopolitiske udviklinger, der påvirker tilgængeligheden, modstandsdygtigheden og konkurrenceevnen inden for Unionen. Det skal også støtte udviklingen af*** relevante videnskabelige metoder, ***med særlig vægt på*** dyrefrie metoder, til vurdering af kemikaliers farlighed samt risici og socioøkonomiske virkninger af ***deres anvendelse***. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-

lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 267
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, herunder dyrefri tilgange, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.	Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier ***til anvendelser og formål, der har vist sig at udgøre en risiko for menneskers sundhed eller miljøet,*** og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, herunder dyrefri tilgange, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

Or. en

Begrundelse

Agenturet bør fokusere på kemikaliers potentielle risici for at forårsage skade ved hjælp af målrettede risikovurderinger.

Ændringsforslag 268
Jorge Buxadé Villalba

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at ***fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at*** udvikle relevante videnskabelige metoder***, herunder dyrefri tilgange,*** til vurdering af farer ved kemikalier ***samt*** risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.	Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at udvikle relevante videnskabelige metoder til vurdering af farer ved kemikalier ***og til vurdering af*** risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af ***farlige*** kemikalier ***og de socioøkonomiske virkninger af en potentiel substitution af dem***. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 269
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, ***herunder dyrefri tilgange***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.	Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, ***primært med fokus på metoder uden brug af dyr***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

Or. en

Begrundelse

Det foreslåede ændringsforslag afspejler EU's mangeårige tilsagn om at fremme etiske og videnskabeligt velfunderede alternativer til dyreforsøg.

Ændringsforslag 270
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, ***herunder dyrefri tilgange***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.	Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, ***primært fokuseret på metoder uden brug af dyr***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 271
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af ***de mest*** skadelige	Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af skadelige kemikalier ***og***

kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, herunder ***dyrefri tilgange***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

blandinger heraf med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, herunder ***metoder uden brug af dyr***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 272
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, herunder ***dyrefri tilgange***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.	Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med at udvikle relevante videnskabelige metoder, herunder ***metoder uden brug af dyr***, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 273
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Agenturet kan alene eller i samarbejde med andre EU-organer offentliggøre årsrapporter om risici samt manglende viden og data inden for sit kompetenceområde, herunder om nye risici ved kemikalier.

Or. en

Ændringsforslag 274
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet samarbejder med andre organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, heriblandt, men ikke begrænset til, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur, om afgivelse af relevante videnskabelige udtalelser, om udveksling af data og oplysninger, herunder eventuel fastlæggelse af relaterede dataformater og kontrollerede ordlister for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder, herunder ***dyrefri tilgange***, til vurdering af kemikalier.	Agenturet samarbejder med andre organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, heriblandt, men ikke begrænset til, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur, om afgivelse af relevante videnskabelige udtalelser, om udveksling af data og oplysninger, herunder eventuel fastlæggelse af relaterede dataformater og kontrollerede ordlister for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder, herunder ***metoder uden brug af dyr***, til vurdering af kemikalier. ***Agenturet sikrer i den forbindelse samarbejde med Den Europæiske Unions referencelaboratorium for alternativer til dyreforsøg (EURL ECVAM), navnlig med hensyn til udvikling af videnskabelige***

metoder og uddannelsesaktiviteter.

Or. en

Begrundelse

Den foreslåede formulering har til formål udtrykkeligt at medtage EURL ECVAM på listen over organer, som agenturet bør samarbejde med, i betragtning af deres specifikke ekspertise og mandat inden for udvikling, validering og lovgivningsmæssig godkendelse af metoder uden brug af dyr. Dette vil understøtte og styrke agenturets kapacitet til at fremme og gennemføre erstatninger for dyreforsøg.

Ændringsforslag 275
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet samarbejder med andre organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, heriblandt, men ikke begrænset til, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur ***og*** Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur, om afgivelse af relevante videnskabelige udtalelser, om udveksling af data og oplysninger, herunder eventuel fastlæggelse af relaterede dataformater og kontrollerede ordlister for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder, herunder dyrefri tilgange, til vurdering af kemikalier.	Agenturet samarbejder med andre organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, heriblandt, men ikke begrænset til, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur***,*** Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur ***og med Den Europæiske Unions referencelaboratorium for alternativer til dyreforsøg***, om afgivelse af relevante videnskabelige udtalelser, om udveksling af data og oplysninger, herunder eventuel fastlæggelse af relaterede dataformater og kontrollerede ordlister for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder, herunder dyrefri tilgange, til vurdering af kemikalier.

Or. en

Begrundelse

ECVAM bør udtrykkeligt nævnes blandt de organer, der er etableret i henhold til EU-retten, og som agenturet bør samarbejde med.

Ændringsforslag 276
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet samarbejder med andre organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, heriblandt, men ikke begrænset til, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur, om afgivelse af relevante videnskabelige udtalelser, om udveksling af data og oplysninger, herunder eventuel fastlæggelse af relaterede dataformater og kontrollerede ordlister for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder, herunder ***dyrefri tilgange***, til vurdering af kemikalier.	Agenturet samarbejder med andre organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, heriblandt, men ikke begrænset til, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Miljøagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur, om afgivelse af relevante videnskabelige udtalelser, om udveksling af data og oplysninger, herunder eventuel fastlæggelse af relaterede dataformater og kontrollerede ordlister for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder, herunder ***metoder uden brug af dyr***, til vurdering af kemikalier.

Or. en

Ændringsforslag 277
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1907/2006
Artikel 91 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) Artikel 91, stk. 2, affattes således:
	"En appellant kan anmode om, at en klage indgivet i henhold til stk. 1 har opsættende virkning. En sådan anmodning skal begrundes. Klageudvalget træffer afgørelse om,

hvorvidt det vil være berettiget at suspendere den anfægtede afgørelse."

Or. en

Begrundelse

I henhold til den nuværende artikel 91, stk. 2, i REACH har en klage indgivet til klagenævnet opsættende virkning. Denne automatiske opsættende virkning tilskynder i unødvendig grad til domstolsprøvelse. Appellanterne bør have mulighed for at anmode om foreløbige foranstaltninger, som skal begrundes. Det bør dog være op til klagenævnet at afgøre, om sådanne foreløbige foranstaltninger er berettigede. Dette svarer til fremgangsmåden med hensyn til foreløbige foranstaltninger i tilfælde af domstolsprøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol. Det samme bør gælde for klagenævnet.

Ændringsforslag 278
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1907/2006
Artikel 91 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) Artikel 91, stk. 2, udgår.

Or. en

Begrundelse

I overensstemmelse med vores ændringsforslag til artikel 24, stk. 2, som fastslår, at en klage ikke automatisk skal have opsættende virkning.

Ændringsforslag 279
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1907/2006
Artikel 91 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) Artikel 91, stk. 2, udgår.

Or. en

Begrundelse

Klagenævnet bør have ret til at behandle og træffe foreløbige afgørelser for at forhindre misbrug af bestemmelsen og skabe lige vilkår i hele Unionen.

Ændringsforslag 280
Majdouline Sbai

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 77 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) Artikel 77, stk. 2, affattes således:
	"En appellant kan anmode om, at en klage indgivet i henhold til stk. 1 har opsættende virkning. En sådan anmodning skal begrundes. Klageudvalget træffer afgørelse om, hvorvidt det vil være berettiget at suspendere den anfægtede afgørelse."

Or. en

Begrundelse

I henhold til den nuværende artikel 77, stk. 1, i biocidforordningen har en klage indgivet til klagenævnet opsættende virkning. Denne automatiske opsættende virkning tilskynder i unødvendig grad til domstolsprøvelse. Appellanterne bør have mulighed for at anmode om foreløbige foranstaltninger, som skal begrundes. Det bør dog være op til klagenævnet at afgøre, om sådanne foreløbige foranstaltninger er berettigede. Dette svarer til fremgangsmåden med hensyn til foreløbige foranstaltninger i tilfælde af domstolsprøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol. Det samme bør gælde for klagenævnet.

Ændringsforslag 281
Per Clausen

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 77 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) Artikel 77, stk. 2, udgår.

Or. en

Begrundelse

I overensstemmelse med vores ændringsforslag til artikel 24, stk. 2, som fastslår, at en klage ikke automatisk skal have opsættende virkning.

Ændringsforslag 282
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 77 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) Artikel 77, stk. 2, udgår.

Or. en

Begrundelse

Klagenævnet bør have ret til at behandle og træffe foreløbige afgørelser for at forhindre misbrug af bestemmelsen og skabe lige vilkår i hele Unionen.

Ændringsforslag 283
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest to år efter [Publikationskontoret: Indsæt venligst anvendelsesdatoen for denne forordning], og derefter hvert femte år, iværksætter Kommissionen en evaluering af agenturets resultater i forhold til dets mål, opgaver og	1. Senest to år efter [Publikationskontoret: Indsæt venligst anvendelsesdatoen for denne forordning], og derefter hvert femte år, ***i overensstemmelse med princippet om omkostningseffektivitet,*** iværksætter

forvaltning.	Kommissionen en evaluering af agenturets resultater***, herunder, hvor det er muligt, med målbare indikatorer,*** i forhold til dets mål, opgaver og forvaltning.
	Or. en

Ændringsforslag 284
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Evalueringen skal tage højde for et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.	2. Evalueringen skal tage højde for et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring. ***Vurderingen skal omfatte udvalgenes og forummets funktion og et eventuelt behov for at ændre deres regler for medlemskab eller funktion.***
	Or. en