Parlamento Europeo
2024-2029

Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria

2025/0207(COD)

5.2.2026

ENMIENDAS
101 - 284

Proyecto de informe
Christophe Clergeau
(PE781.186v01-00)

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y modificación de los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 y (UE) 2019/1021

Propuesta de Reglamento
(COM(2025)0386 – 2025/0207(COD))

AM_Com_LegReport

Enmienda 101
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos ***y*** el uso seguro de las sustancias químicas con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo ***alternativas a los ensayos con animales***.	(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos***,*** el uso seguro ***y la sostenibilidad medioambiental*** de las sustancias químicas ***y de los grupos de sustancias, ya sea como tales o en forma de mezclas o artículos que las contengan,*** con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***incluida la protección de los grupos vulnerables,*** el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo ***el desarrollo y el uso de enfoques sin animales y metodologías emergentes. Mediante el cumplimiento de sus objetivos y tareas, la Agencia contribuirá a la plena realización de los objetivos de los Tratados y, en particular, de conformidad con el artículo 191, apartado 2, del TFUE, a que la política en el ámbito del medio ambiente se base en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga***.

Or. en

Justificación

Enmienda muy parecida a la enmienda 1 de la ponente, pero con el añadido de una referencia a los grupos de sustancias químicas y una corrección con respecto a los enfoques sin animales.

Enmienda 102
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos ***y*** el uso seguro de las sustancias químicas con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo ***alternativas a los ensayos con animales***.	(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos***,*** el uso seguro ***y la sostenibilidad medioambiental*** de las sustancias químicas***, ya sea como tales o en forma de mezclas o artículos que las contengan,*** con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***incluida la protección de los grupos vulnerables,*** el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo ***enfoques sin animales. Mediante el cumplimiento de sus objetivos y tareas, la Agencia contribuirá a la plena realización de los objetivos de los Tratados y, en particular, de conformidad con el artículo 191, apartado 2, del TFUE, a que la política en el ámbito del medio ambiente se base en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga***.

Or. en

Justificación

Enmienda que tiene por objeto corregir un error de redacción en el proyecto de informe.

Enmienda 103
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo ***alternativas a los ensayos con animales***.	(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas***, a fin de salvaguardar y continuar mejorando las normas de salud en el trabajo*** y promoviendo ***enfoques sin animales. Mediante el cumplimiento de sus objetivos y tareas, la Agencia contribuirá a la plena realización de los objetivos de los Tratados y, en particular, de conformidad con el artículo 191, apartado 2, del TFUE, a que la política en el ámbito del medio ambiente se base en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga***.

Or. en

Enmienda 104
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo alternativas a los ensayos con animales.	(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias ***y las mezclas*** químicas con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana***, también la de los grupos de población vulnerables,*** y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo alternativas a los ensayos con animales.

Or. en

Enmienda 105
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud	(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud

humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo ***alternativas a los ensayos con animales***.

humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo ***enfoques sin animales***.

Or. en

Enmienda 106
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias ***químicas*** con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo alternativas a los ensayos con animales.	(9) La Agencia debe seguir contribuyendo a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias con el fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, el funcionamiento eficiente del mercado interior y la coherencia y la congruencia en la gestión de las sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas y promoviendo alternativas a los ensayos con animales.

Or. en

Enmienda 107
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(9 bis) La prospectiva estratégica y unas evaluaciones de impacto rigurosas de las restricciones propuestas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, incluida la evaluación de las repercusiones científicas, económicas, sociales, medioambientales y geopolíticas, son vitales para garantizar una toma de decisiones en materia de regulación con conocimiento de causa, proporcionada y eficaz a escala de la Unión y preservar la competitividad, la resiliencia y la sostenibilidad del sector químico de la Unión. Dichas evaluaciones deben basarse en el mejor conocimiento científico disponible y en datos fiables, y deben tener en cuenta los efectos acumulativos e intersectoriales, incluido el impacto en la innovación, las cadenas de suministro y la autonomía estratégica. Cuando la Agencia planifique o prepare una restricción en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debe preparar, realizar, presentar y publicar dichas evaluaciones de impacto como parte de los trabajos preparatorios. Asimismo, a petición del Parlamento Europeo, la Agencia debe preparar, realizar, presentar y publicar dichas evaluaciones de impacto a su debido tiempo para que se pueda efectuar una evaluación significativa de la necesidad, la proporcionalidad y las repercusiones generales de la restricción propuesta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, incluidas sus repercusiones científicas, económicas, sociales, medioambientales y geopolíticas.

Or. en

Enmienda 108
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) La estructura de la Agencia debe ***ser adecuada para sus tareas y*** tener en cuenta la experiencia adquirida gracias al funcionamiento y los resultados de la Agencia desde su creación. Es esencial garantizar que la Agencia esté dotada con los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas con elevadas capacidades científicas y técnicas a fin de garantizar la máxima calidad posible. ***Dado que la confianza en*** la Agencia ***por parte de las instituciones de la Unión, los Estados miembros,*** el público ***general y las partes interesadas es crucial, esta debe llevar a cabo sus tareas de manera transparente y eficiente***.	(11) La estructura de la Agencia debe tener en cuenta la experiencia adquirida gracias al funcionamiento y los resultados de la Agencia desde su creación***. La estructura de la Agencia debe permitir un rendimiento eficiente, manteniendo al mismo tiempo la resiliencia frente a los cambios en el ámbito de aplicación y la carga de trabajo***. Es esencial garantizar que la Agencia esté dotada con los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas con elevadas capacidades científicas y técnicas a fin de garantizar la máxima calidad posible. ***Para mantener la confianza en la legislación sobre sustancias químicas,*** la Agencia ***debe velar por que sus evaluaciones científicas y procesos de toma de decisiones sean transparentes y creíbles, y dignos de la confianza de todas las partes interesadas y*** el público***. Dicha confianza depende de la independencia de la Agencia y de sus Comités, incluidos el CER, el CASE, el CEM, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) y el Comité Permanente de Biocidas. Por lo tanto, hacen falta normas claras y eficaces para evitar y gestionar los conflictos de intereses. Los particulares no deben ser nombrados miembros de los Comités cuando existan dudas razonables sobre conflictos de intereses***.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) La estructura de la Agencia debe ser adecuada para sus tareas y tener en cuenta la experiencia adquirida gracias al funcionamiento y los resultados de la Agencia desde su creación. Es esencial garantizar que la Agencia esté dotada con los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas con elevadas capacidades científicas y técnicas a fin de garantizar la máxima calidad posible. Dado que la confianza en la Agencia por parte de las instituciones de la Unión, los Estados miembros, el público general y las partes interesadas es crucial, esta debe llevar a cabo sus tareas de manera transparente y eficiente.	(11) La estructura de la Agencia debe ser adecuada para sus tareas y tener en cuenta la experiencia adquirida gracias al funcionamiento y los resultados de la Agencia desde su creación. Es esencial garantizar que la Agencia esté dotada con los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas con elevadas capacidades científicas y técnicas a fin de garantizar la máxima calidad posible. Dado que la confianza en la Agencia por parte de las instituciones de la Unión, los Estados miembros, el público general y las partes interesadas es crucial, esta debe llevar a cabo sus tareas de manera transparente y eficiente***, presentando sus actividades y sus resultados de un modo comprensible y, cuando sea posible, cuantificable, y comunicándolos periódicamente al público***.

Or. en

Enmienda 110
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) En aras de la eficiencia, el personal de la Secretaría de la Agencia debe poder desempeñar tareas técnicas y administrativas en apoyo ***del CER, el CASE, el CEM, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC)[10], el Comité de Biocidas (CB) (conjuntamente, los «***Comités***»)*** y el Foro.	(12) En aras de la eficiencia, el personal de la Secretaría de la Agencia debe poder desempeñar tareas técnicas y administrativas en apoyo ***de los*** Comités y el Foro***, preservando plenamente la independencia de los Comités y manteniendo una clara separación de responsabilidades***.

[10] El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores fue creado por medio de la Decisión (UE) 2024/1514 de la Comisión, de 7 de agosto de 2015, por la

que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud pública, la seguridad de los consumidores y el medio ambiente (DO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

Or. en

Enmienda 111
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) Deben conferirse al Consejo de Administración de la Agencia las competencias necesarias, en particular para nombrar al director ejecutivo, a los miembros del CER, del CASE y de la Sala de Recurso, y para adoptar el informe anual de actividades consolidado, el documento de programación, el presupuesto anual y las normas financieras aplicables a la Agencia. La Comisión, el Parlamento Europeo y los Estados miembros deben estar representados en el Consejo de Administración a fin de ejercer eficazmente su supervisión. En aras de la transparencia, la Comisión debe nombrar a partes interesadas sin derecho a voto en el Consejo de Administración.	(13) Deben conferirse al Consejo de Administración de la Agencia las competencias necesarias, en particular para nombrar al director ejecutivo, a los miembros del CER, del CASE y de la Sala de Recurso, y para adoptar el informe anual de actividades consolidado, el documento de programación, el presupuesto anual y las normas financieras aplicables a la Agencia. La Comisión, el Parlamento Europeo y los Estados miembros deben estar representados en el Consejo de Administración a fin de ejercer eficazmente su supervisión. En aras de la transparencia, la Comisión debe nombrar a partes interesadas sin derecho a voto en el Consejo de Administración ***que, en conjunto, representen una amplia gama de intereses pertinentes***.

Or. en

Enmienda 112
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 bis) El papel de la Agencia como punto de referencia científico independiente implica que su dictamen científico puede ser solicitado no solo por la Comisión, sino también por el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Para garantizar la gestión y la coherencia del proceso de dictamen científico, la Agencia debe poder rechazar o modificar una solicitud siempre que esté justificado y basándose en criterios previamente determinados.

Or. en

Justificación

Debe permitirse que la Agencia emita dictámenes científicos también a petición del Parlamento y de los Estados miembros. Esta disposición refleja el mandato otorgado a la EFSA en la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002].

Enmienda 113
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El CER ha emitido dictámenes científicos sobre las evaluaciones de los límites de exposición profesional y otros aspectos pertinentes en relación con la exposición profesional a sustancias químicas peligrosas, como los valores límite biológicos para agentes químicos peligrosos en el contexto del artículo 3 de la Directiva 98/24/CE del Consejo[11], los artículos 16, 16 bis y 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[12], y los artículos 18 quater y 22 bis de la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[13] sobre la base de un acuerdo ad hoc entre la Comisión y la	(16) El CER ha emitido dictámenes científicos sobre las evaluaciones de los límites de exposición profesional y otros aspectos pertinentes en relación con la exposición profesional a sustancias químicas peligrosas, como los valores límite biológicos para agentes químicos peligrosos en el contexto del artículo 3 de la Directiva 98/24/CE del Consejo[11], los artículos 16, 16 bis y 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[12], y los artículos 18 quater y 22 bis de la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[13] sobre la base de un acuerdo ad hoc entre la Comisión y la

Agencia en el pasado. Dado que esta tarea ha pasado a ser habitual, y con el fin de consolidar dicha práctica, el presente Reglamento debe establecer que el CER debe emitir dichos dictámenes cuando así lo solicite la Comisión. Además, a petición de la Comisión, el CER debe emitir dictámenes científicos sobre cualquier otra cuestión relacionada con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias, como tales, en mezclas o contenidas en artículos, tal como se definen en el artículo 3, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Agencia en el pasado. Dado que esta tarea ha pasado a ser habitual, y con el fin de consolidar dicha práctica, el presente Reglamento debe establecer que el CER debe emitir dichos dictámenes cuando así lo solicite la Comisión. Además, a petición de la Comisión, ***el Parlamento Europeo o los Estados miembros,*** el CER debe emitir dictámenes científicos sobre cualquier otra cuestión relacionada con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias, como tales, en mezclas o contenidas en artículos, tal como se definen en el artículo 3, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

---

[11] Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

[12] Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

[13] Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

[11] Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

[12] Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

[13] Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Or. en

Enmienda 114
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El CER ha emitido dictámenes científicos sobre las evaluaciones de los límites de exposición profesional y otros aspectos pertinentes en relación con la exposición profesional a sustancias químicas peligrosas, como los valores límite biológicos para agentes químicos peligrosos en el contexto del artículo 3 de la Directiva 98/24/CE del Consejo[11], los artículos 16, 16 bis y 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[12], y los artículos 18 quater y 22 bis de la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[13] sobre la base de un acuerdo ad hoc entre la Comisión y la Agencia en el pasado. Dado que esta tarea ha pasado a ser habitual, y con el fin de consolidar dicha práctica, el presente Reglamento debe establecer que el CER debe emitir dichos dictámenes cuando así lo solicite la Comisión. Además, a petición de la Comisión, el CER debe emitir dictámenes científicos sobre cualquier otra cuestión relacionada con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias, como tales, en mezclas o contenidas en artículos, tal como se definen en el artículo 3, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.	*(No afecta a la versión española.)*

[11] Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de

5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

[12] Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

[13] Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Or. en

Justificación

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 115
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) El Consejo de Administración debe adoptar los reglamentos internos del CER, el CASE, el CEM, el CB y el CCSC, en los que se deben incluir especialmente las disposiciones procedimentales para los grupos de trabajo de los Comités. Para que la Comisión pueda ejercer su supervisión, los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración deben aprobar el reglamento interno, sin que ello socave	(18) El Consejo de Administración debe adoptar los reglamentos internos del CER, el CASE, el CEM, el CB y el CCSC, en los que se deben incluir especialmente las disposiciones procedimentales para los grupos de trabajo de los Comités. Para que la Comisión pueda ejercer su supervisión, los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración deben aprobar el reglamento interno, sin que ello socave

la independencia de los Comités y sus grupos de trabajo.	la independencia de los Comités y sus grupos de trabajo***, y velar por su correcta aplicación***.

Or. en

Enmienda 116
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) El Consejo de Administración debe adoptar los reglamentos internos del CER, el CASE, el CEM, el CB y el CCSC, en los que se deben incluir especialmente las disposiciones procedimentales para ***los grupos de trabajo de*** los Comités. Para que la Comisión pueda ejercer su supervisión, los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración deben ***aprobar*** el reglamento interno, sin que ello socave la independencia de los Comités y sus grupos de trabajo.	(18) El Consejo de Administración debe adoptar los reglamentos internos del CER, el CASE, el CEM, el CB y el CCSC, en los que se deben incluir especialmente las disposiciones procedimentales para los Comités ***y los grupos de trabajo***. Para que la Comisión pueda ejercer su supervisión, los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración deben ***ser consultados sobre*** el reglamento interno, sin que ello socave la independencia de los Comités y sus grupos de trabajo.

Or. en

Enmienda 117
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(18 bis) El reglamento interno de los Comités debe establecer medidas para la detección, prevención y gestión de los conflictos de intereses.

Or. en

Enmienda 118
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Los dictámenes del CER y del CASE deben basarse en los conocimientos científicos y técnicos más amplios de los que se disponga en la Unión. A tal fin, cada Estado miembro debe designar a ***dos miembros*** para el CER y el CASE, respectivamente, y tendrá derecho a designar hasta ***dos*** miembros adicionales. El CER, el CASE, el CB y el CCSC deben tener la posibilidad de designar miembros por cooptación y de recurrir a los servicios de expertos, teniendo en cuenta la carga de trabajo, el tipo de conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros.	(19) Los dictámenes del CER y del CASE deben basarse en los conocimientos científicos y técnicos más amplios de los que se disponga en la Unión. A tal fin, cada Estado miembro debe designar a ***un miembro*** para el CER y el CASE, respectivamente, y tendrá derecho a designar hasta ***tres*** miembros adicionales***. Se invita a los Estados miembros a que designen a más de un candidato. Los Estados miembros deben seguir pudiendo designar a personas de cualquier nacionalidad como miembros del CER y del CASE. No hay ningún requisito de nacionalidad ni de condición de funcionario. Los candidatos deben cumplir los requisitos de pertenencia al CER y al CASE. A petición de un Estado miembro, la Agencia debe facilitar la búsqueda de candidatos adecuados para el CER y el CASE. Si la Agencia lo considera oportuno, puede crear una lista de candidatos cualificados que podrían ser designados por los Estados miembros para el CER y el CASE***. El CER, el CASE, el CB y el CCSC deben tener la posibilidad de designar miembros por cooptación y de recurrir a los servicios de expertos, teniendo en cuenta la carga de trabajo, el tipo de conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros.

Or. en

Enmienda 119
Per Clausen

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Los dictámenes del CER y del CASE deben basarse en los conocimientos científicos y técnicos más amplios de los que se disponga en la Unión. A tal fin, cada Estado miembro debe designar a dos miembros para el CER y el CASE, respectivamente, y tendrá derecho a designar hasta dos miembros adicionales. El CER, el CASE, el CB y el CCSC deben tener la posibilidad de designar miembros por cooptación y de recurrir a los servicios de expertos, teniendo en cuenta la carga de trabajo, el tipo de conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros.	(19) Los dictámenes del CER y del CASE deben basarse en los conocimientos científicos y técnicos más amplios de los que se disponga en la Unión. A tal fin, cada Estado miembro debe designar a dos miembros para el CER y el CASE, respectivamente, y tendrá derecho a designar hasta dos miembros adicionales. El CER, el CASE, el CB y el CCSC deben tener la posibilidad de designar miembros por cooptación y de recurrir a los servicios de expertos, teniendo en cuenta la carga de trabajo, el tipo de conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros. ***La composición del Comité debe adecuarse a los conocimientos y competencias necesarios para desempeñar eficazmente las responsabilidades de la Agencia.***

Or. en

Justificación

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.

Enmienda 120
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) Los dictámenes del CER y del	(19) Los dictámenes del CER y del

CASE deben basarse en los conocimientos científicos y técnicos más amplios de los que se disponga en la Unión. A tal fin, cada Estado miembro debe designar a dos miembros para el CER y el CASE, respectivamente, y tendrá derecho a designar hasta dos miembros adicionales. El CER, el CASE, el CB y el CCSC deben tener la posibilidad de designar miembros por cooptación y de recurrir a los servicios de expertos, teniendo en cuenta la carga de trabajo, el tipo de conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros.	CASE deben basarse en los conocimientos científicos y técnicos más amplios de los que se disponga en la Unión. A tal fin, cada Estado miembro debe designar a dos miembros para el CER y el CASE, respectivamente, ***que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios,*** y tendrá derecho a designar hasta dos miembros adicionales. El CER, el CASE, el CB y el CCSC deben tener la posibilidad de designar miembros por cooptación y de recurrir a los servicios de expertos, teniendo en cuenta la carga de trabajo, el tipo de conocimientos especializados necesarios***, el equilibrio geográfico*** y la disponibilidad de recursos financieros.
	Or. en

Enmienda 121
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(19 bis) Cuando un Estado miembro no presente las designaciones necesarias para el CER y el CASE en el plazo de un año, el Parlamento Europeo debe nombrar, sobre la base de conocimientos científicos y técnicos demostrados, a los miembros necesarios para cubrir los puestos vacantes en nombre de dicho Estado miembro. Dichos nombramientos deben realizarse de manera transparente, teniendo debidamente en cuenta el equilibrio geográfico y evitando conflictos de intereses.
	Or. en

Enmienda 122
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(21 bis) Se debe crear un Grupo de Revisión en el seno de la Agencia, a fin de garantizar el tratamiento de las objeciones a los dictámenes científicos y técnicos por parte de cualquier persona física o jurídica afectada por los dictámenes adoptados por la Agencia.

Or. en

Justificación

Enmienda que añade un mandato para un Grupo de Revisión, tal como recoge la propuesta de nuevo artículo 25 bis.

Enmienda 123
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(23 bis) La carga de trabajo adicional derivada del aumento de las funciones y responsabilidades asignadas a la Agencia debe ir acompañada de la asignación de una financiación adecuada para cubrir los costes de personal y otros costes necesarios. Como parte del proyecto de documento único de programación, el Consejo de Administración debe llevar a cabo una evaluación de la adecuación de sus recursos financieros y humanos para ejercer sus funciones actuales y futuras en los principales ámbitos de trabajo de la Agencia, velando por que las prioridades de la Unión reciban apoyo eficaz con los

conocimientos especializados y la capacidad adecuados.

Or. en

Justificación

Enmienda que garantiza que las prioridades de la Unión no sean meras aspiraciones, sino que se incorporen activamente a la programación esencial y a la planificación de capacidades de la Agencia.

Enmienda 124
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(23 bis) Al objeto de evitar que se fijen prioridades negativas y lograr un rendimiento sólido de la Agencia, la carga de trabajo adicional derivada del aumento de las funciones y responsabilidades asignadas a la Agencia debe ir acompañada de la asignación de una financiación adecuada para cubrir los costes de personal y otros gastos necesarios. Como parte del proyecto de documento único de programación, el Consejo de Administración debe llevar a cabo una evaluación de la adecuación de sus recursos financieros y humanos para ejercer sus funciones actuales y futuras.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) El marco financiero y administrativo en el que se desempeña la labor de la Agencia es más complejo que el de otras agencias de la Unión[16], ya que la Agencia se financia parcialmente mediante tasas en el caso de las actividades realizadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008[17] y el Reglamento (UE) n.º 528/2012, y cuenta con tres presupuestos diferenciados en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y de los Reglamentos (UE) n.º 649/2012[18] y (UE) 2019/1021[19]. Para simplificar el modelo de financiación de la Agencia, debe suprimirse el requisito relativo a los presupuestos diferenciados establecido en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (UE) n.º 649/2012 y el Reglamento (UE) 2019/1021, suprimiendo las disposiciones pertinentes de dichos Reglamentos, de modo que la Agencia reciba una contribución anual unitaria con cargo al presupuesto de la Unión. Esto brindará a la Agencia una mayor flexibilidad a la hora de hacer frente a las fluctuaciones de la carga de trabajo y responderá a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas y al objetivo de la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de incrementar la sostenibilidad del modelo de financiación de la Agencia. La supresión de la segregación de presupuestos no debe afectar a las obligaciones existentes relacionadas con las contribuciones financieras de terceros países a la Agencia.	(24) El marco financiero y administrativo en el que se desempeña la labor de la Agencia es más complejo que el de otras agencias de la Unión[16], ya que la Agencia se financia parcialmente mediante tasas en el caso de las actividades realizadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008[17] y el Reglamento (UE) n.º 528/2012, y cuenta con tres presupuestos diferenciados en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y de los Reglamentos (UE) n.º 649/2012[18] y (UE) 2019/1021[19]. Para simplificar el modelo de financiación de la Agencia, debe suprimirse el requisito relativo a los presupuestos diferenciados establecido en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (UE) n.º 649/2012 y el Reglamento (UE) 2019/1021, suprimiendo las disposiciones pertinentes de dichos Reglamentos, de modo que la Agencia reciba una contribución anual unitaria con cargo al presupuesto de la Unión. Esto brindará a la Agencia una mayor flexibilidad a la hora de hacer frente a las fluctuaciones de la carga de trabajo y responderá a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas y al objetivo de la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de incrementar la sostenibilidad del modelo de financiación de la Agencia. La supresión de la segregación de presupuestos no debe afectar a las obligaciones existentes relacionadas con las contribuciones financieras de terceros países a la Agencia***, ni debe dar lugar a que se incurra en gastos adicionales sin justificación***. ***Por el contrario, se aplica el principio de rentabilidad, conforme al cual debe lograrse el mayor rendimiento posible con el menor uso posible de los recursos, sin poner en peligro la calidad de los resultados.***

[16] Tribunal de Cuentas Europeo, Futuro de las agencias de la UE – Es posible reforzar la flexibilidad y la cooperación, Informe Especial (2020), doi: 10.2865/36103.

[17] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[18] Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

[19] Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

[16] Tribunal de Cuentas Europeo, Futuro de las agencias de la UE – Es posible reforzar la flexibilidad y la cooperación, Informe Especial (2020), doi: 10.2865/36103.

[17] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[18] Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

[19] Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

Or. en

Enmienda 126
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) El marco financiero y administrativo en el que se desempeña la labor de la Agencia es más complejo que el de otras agencias de la Unión[16], ya que la Agencia se financia parcialmente mediante tasas en el caso de las actividades	(24) El marco financiero y administrativo en el que se desempeña la labor de la Agencia es más complejo que el de otras agencias de la Unión[16], ya que la Agencia se financia parcialmente mediante tasas en el caso de las actividades

realizadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008[17] y el Reglamento (UE) n.º 528/2012, y cuenta con tres presupuestos diferenciados en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y de los Reglamentos (UE) n.º 649/2012[18] y (UE) 2019/1021[19]. Para simplificar el modelo de financiación de la Agencia, debe suprimirse el requisito relativo a los presupuestos diferenciados establecido en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (UE) n.º 649/2012 y el Reglamento (UE) 2019/1021, suprimiendo las disposiciones pertinentes de dichos Reglamentos, de modo que la Agencia reciba una contribución anual unitaria con cargo al presupuesto de la Unión. Esto brindará a la Agencia una mayor flexibilidad a la hora de hacer frente a las fluctuaciones de la carga de trabajo y responderá a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas y al objetivo de la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de incrementar la sostenibilidad del modelo de financiación de la Agencia. La supresión de la segregación de presupuestos no debe afectar a las obligaciones existentes relacionadas con las contribuciones financieras de terceros países a la Agencia.

[16] Tribunal de Cuentas Europeo, Futuro de las agencias de la UE – Es posible reforzar la flexibilidad y la cooperación, Informe Especial (2020), doi: 10.2865/36103.

[17] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE

realizadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008[17] y el Reglamento (UE) n.º 528/2012, y cuenta con tres presupuestos diferenciados en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y de los Reglamentos (UE) n.º 649/2012[18] y (UE) 2019/1021[19]. Para simplificar el modelo de financiación de la Agencia, debe suprimirse el requisito relativo a los presupuestos diferenciados establecido en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (UE) n.º 649/2012 y el Reglamento (UE) 2019/1021, suprimiendo las disposiciones pertinentes de dichos Reglamentos, de modo que la Agencia reciba una contribución anual unitaria con cargo al presupuesto de la Unión. Esto brindará a la Agencia una mayor flexibilidad a la hora de hacer frente a las fluctuaciones de la carga de trabajo y responderá a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas y al objetivo de la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de incrementar la sostenibilidad del modelo de financiación de la Agencia. ***A efectos de garantizar la transparencia, la Agencia debe llevar a cabo un seguimiento por actividades de los ingresos procedentes de tasas.*** La supresión de la segregación de presupuestos no debe afectar a las obligaciones existentes relacionadas con las contribuciones financieras de terceros países a la Agencia.

[16] Tribunal de Cuentas Europeo, Futuro de las agencias de la UE – Es posible reforzar la flexibilidad y la cooperación, Informe Especial (2020), doi: 10.2865/36103.

[17] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE

y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[18] Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

[19] Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[18] Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

[19] Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

Or. en

Enmienda 127
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) La Agencia ha tenido dificultades para prever de manera precisa los ingresos procedentes de tasas, incluso utilizando las técnicas estadísticas más avanzadas, debido a la escasez de información sobre los factores que impulsan la demanda entre los titulares de los derechos. Esto afecta a las actividades de la Agencia y requiere modificaciones recurrentes del presupuesto por parte del Consejo de Administración. Por consiguiente, debe permitirse a la Agencia crear una reserva con el excedente de sus ingresos procedentes de tasas, atendiendo a las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Esto permitirá a la Agencia mitigar las consecuencias de la gran fluctuación de los ingresos procedentes de tasas. En concreto, la	(25) La Agencia ha tenido dificultades para prever de manera precisa los ingresos procedentes de tasas, incluso utilizando las técnicas estadísticas más avanzadas, debido a la escasez de información sobre los factores que impulsan la demanda entre los titulares de los derechos. ***La Agencia se compromete a mejorar continuamente sus métodos de previsión.*** Esto afecta a las actividades de la Agencia y requiere modificaciones recurrentes del presupuesto por parte del Consejo de Administración. Por consiguiente, debe permitirse a la Agencia crear una reserva con el excedente de sus ingresos procedentes de tasas, atendiendo a las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Esto permitirá a la Agencia mitigar las consecuencias de la

creación de dicha reserva permitirá a la Agencia incrementar la sostenibilidad de su modelo de financiación sin perjuicio de la contribución anual de la Unión y de la programación financiera plurianual. Las normas detalladas sobre los parámetros, el cálculo y el funcionamiento de la reserva deben establecerse en las normas financieras de la Agencia e incluir los requisitos establecidos en el presente Reglamento. El cálculo del importe de la contribución anual a la reserva o del importe puesto a disposición de la reserva, que debe incluirse en el proyecto de presupuesto de la Agencia, debe seguir una metodología aplicada mecánicamente por la Agencia cada año.	gran fluctuación de los ingresos procedentes de tasas. En concreto, la creación de dicha reserva permitirá a la Agencia incrementar la sostenibilidad de su modelo de financiación sin perjuicio de la contribución anual de la Unión y de la programación financiera plurianual. Las normas detalladas sobre los parámetros, el cálculo y el funcionamiento de la reserva deben establecerse en las normas financieras de la Agencia e incluir los requisitos establecidos en el presente Reglamento. El cálculo del importe de la contribución anual a la reserva o del importe puesto a disposición de la reserva, que debe incluirse en el proyecto de presupuesto de la Agencia, debe seguir una metodología aplicada mecánicamente por la Agencia cada año. ***Si bien es necesario establecer un presupuesto de reserva para la Agencia debido a su estructura de financiación única, ello no sienta precedente para otras agencias de la Unión.***
	Or. en

Enmienda 128
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) Los ciudadanos de la Unión deben tener acceso a la información sobre las sustancias químicas a las que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de ellos. Por consiguiente, la Agencia debe proporcionar al público información adecuada sobre los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas.	(28) Los ciudadanos de la Unión deben tener acceso a la información sobre las sustancias ***y las mezclas*** químicas a las que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de ellos. Por consiguiente, la Agencia debe proporcionar al público información adecuada ***y accesible*** sobre los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas ***y sus mezclas***.

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

Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) La Agencia debe cooperar estrechamente con las organizaciones internacionales pertinentes, con otros organismos gubernamentales y no gubernamentales y con los organismos técnicos pertinentes de dentro y fuera de la Unión en la ejecución de sus funciones, principalmente para evitar la duplicación de tareas y tener acceso a todos los datos y herramientas necesarios para lograr sus objetivos. En particular, la Agencia debe cooperar con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, a fin de garantizar la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión, en consonancia con el enfoque «una sustancia, una evaluación». Dado que los casos de dictámenes divergentes en el pasado han dado lugar a una mayor incertidumbre para los operadores, así como a una pérdida de confianza del público en la solidez científica y la coherencia de la toma de decisiones científicas, deben reforzarse los procedimientos para la resolución de las discrepancias entre los dictámenes científicos de las distintas agencias de la Unión.	(30) La Agencia debe cooperar estrechamente con las organizaciones internacionales pertinentes, con otros organismos gubernamentales y no gubernamentales y con los organismos técnicos pertinentes de dentro y fuera de la Unión en la ejecución de sus funciones, principalmente para evitar la duplicación de tareas y tener acceso a todos los datos y herramientas necesarios para lograr sus objetivos. En particular, la Agencia debe cooperar con ***las autoridades pertinentes de los Estados miembros,*** el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, a fin de garantizar la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión, en consonancia con el enfoque «una sustancia, una evaluación». Dado que los casos de dictámenes divergentes en el pasado han dado lugar a una mayor incertidumbre para los operadores, así como a una pérdida de confianza del público en la solidez científica y la coherencia de la toma de decisiones científicas, deben reforzarse los procedimientos para la resolución de las discrepancias entre los dictámenes científicos de las distintas agencias de la Unión.

Or. en

Enmienda 130
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(30) La Agencia debe cooperar estrechamente con las organizaciones internacionales pertinentes, con otros organismos gubernamentales y no gubernamentales y con los organismos técnicos pertinentes de dentro y fuera de la Unión en la ejecución de sus funciones, principalmente para evitar la duplicación de tareas y tener acceso a todos los datos y herramientas necesarios para lograr sus objetivos. En particular, la Agencia debe cooperar con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, a fin de garantizar la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión, en consonancia con el enfoque «una sustancia, una evaluación». Dado que los casos de dictámenes divergentes en el pasado han dado lugar a una mayor incertidumbre para los operadores, así como a una pérdida de confianza del público en la solidez científica y la coherencia de la toma de decisiones científicas, deben reforzarse los procedimientos para la resolución de las discrepancias entre los dictámenes científicos de las distintas agencias de la Unión.	(30) La Agencia debe cooperar estrechamente con las organizaciones internacionales pertinentes, ***con los sindicatos,*** con otros organismos gubernamentales y no gubernamentales y con los organismos técnicos pertinentes de dentro y fuera de la Unión en la ejecución de sus funciones, principalmente para evitar la duplicación de tareas y tener acceso a todos los datos y herramientas necesarios para lograr sus objetivos. En particular, la Agencia debe cooperar con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, a fin de garantizar la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión, en consonancia con el enfoque «una sustancia, una evaluación». Dado que los casos de dictámenes divergentes en el pasado han dado lugar a una mayor incertidumbre para los operadores, así como a una pérdida de confianza del público en la solidez científica y la coherencia de la toma de decisiones científicas, deben reforzarse los procedimientos para la resolución de las discrepancias entre los dictámenes científicos de las distintas agencias de la Unión.

Or. en

Enmienda 131
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas ***más*** nocivas y a desarrollar métodos científicos, en particular enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.	(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas nocivas ***y de los grupos de sustancias químicas nocivas,*** y a desarrollar métodos científicos, en particular enfoques sin animales ***y metodologías emergentes***, para evaluar los peligros de las sustancias químicas ***y de los grupos de sustancias químicas***, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso. ***En particular, la Agencia debe prestar su asistencia y contribución a la investigación sobre los vínculos entre la exposición a sustancias químicas peligrosas y los efectos negativos para la salud en el ámbito de la exposómica, la recopilación integrada de todos los factores físicos, químicos, biológicos y psicosociales, y sus interacciones, que repercuten en la biología y la salud.***

Or. en

Justificación

La sustitución debe promoverse no solo para todas las sustancias químicas nocivas, sino también para los grupos de sustancias químicas nocivas. La referencia a los grupos de sustancias químicas también constituye una adecuación a la redacción del nuevo Reglamento sobre una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas, que contempla sustancias químicas y grupos de sustancias químicas. Adaptación a la redacción de la propuesta de la Comisión en el artículo 14, apartado 5, párrafo segundo, letra a), inciso v), que también se refiere a las metodologías emergentes.

Enmienda 132
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas ***más*** nocivas y a desarrollar métodos científicos, ***en particular*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.	(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas nocivas ***y de sus mezclas, simplificando el proceso y evitando una sustitución lamentable mediante el uso del enfoque de grupo,*** y a desarrollar métodos científicos, enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de ***las*** sustancias químicas ***más nocivas*** y a desarrollar métodos científicos, en particular enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.	(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de ***aquellas*** sustancias químicas ***que hayan demostrado provocar daños en el contexto de usos y aplicaciones específicos,*** y a desarrollar métodos científicos, en particular enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.

Or. en

Enmienda 134
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas más nocivas y a desarrollar métodos científicos, en particular enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.	(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas más nocivas ***y de otras sustancias químicas peligrosas, y de los grupos de dichas sustancias,*** y a desarrollar métodos científicos, en particular enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.

Or. en

Justificación

Es importante habilitar la regulación de grupos de sustancias químicas, ya que ello garantiza que sustancias químicas con propiedades similares no puedan simplemente utilizarse como alternativas. Esto aumenta la eficacia de la normativa.

Enmienda 135
Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión ***a promover la sustitución de las sustancias químicas más nocivas y*** a desarrollar	(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a desarrollar métodos científicos para evaluar los peligros de las sustancias

métodos científicos***, en particular enfoques sin animales,*** para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.

químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso***, incluidas las repercusiones socioeconómicas de su potencial sustitución***.

Or. en

Enmienda 136
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas más nocivas y a desarrollar ***métodos científicos, en particular*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.	(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas más nocivas y a desarrollar ***y priorizar*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(32) Para garantizar que la Agencia logre sus objetivos de manera eficiente y eficaz, y que disponga de los medios necesarios para desempeñar sus tareas, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación periódica del trabajo de la	(32) Para garantizar que la Agencia logre sus objetivos de manera eficiente y eficaz, y que disponga de los medios necesarios para desempeñar sus tareas, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación periódica ***de la calidad y la***

Agencia, y su mandato debe adaptarse en consecuencia, en caso necesario.	***eficacia*** del trabajo de la Agencia, ***que incluya, cuando sea posible, criterios mensurables y cuantificables en relación con las actividades y los resultados de la Agencia,*** y su mandato debe adaptarse en consecuencia, en caso necesario.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Considerando 37

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(37) ***Los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente los objetivos del*** presente Reglamento ***a título individual, especialmente la gobernanza efectiva y sostenible de la Agencia, sino que estos son más viables a escala de la Unión, habida cuenta de la magnitud y los efectos de las acciones previstas.*** La Unión ***puede*** adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.	(37) ***Si los Estados miembros detectaran incompatibilidades con el principio de subsidiariedad al aplicar el*** presente Reglamento***,*** la Unión ***debe*** adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

Or. en

Enmienda 139
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Agencia contribuirá a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos ***y*** el uso seguro de las sustancias químicas, ya sea como tales o en forma de mezclas o artículos que las contengan, emitirá dictámenes científicos, facilitará asesoramiento científico e información independiente sobre todas las cuestiones en ese ámbito y llevará a cabo labores de comunicación a este respecto.	1. La Agencia contribuirá a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos***,*** el uso seguro ***y la sostenibilidad medioambiental*** de las sustancias químicas, ya sea como tales o en forma de mezclas o artículos que las contengan, emitirá dictámenes científicos, facilitará asesoramiento científico e información independiente sobre todas las cuestiones en ese ámbito***, realizará un seguimiento de los riesgos químicos emergentes y generará datos sobre sustancias químicas,*** y llevará a cabo labores de comunicación a este respecto.

Or. en

Enmienda 140
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Agencia contribuirá a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos ***y*** el uso seguro de las sustancias químicas, ya sea como tales o en forma de mezclas o artículos que las contengan, emitirá dictámenes científicos, facilitará asesoramiento científico e información independiente sobre todas las cuestiones en ese ámbito y llevará a cabo labores de comunicación a este respecto.	1. La Agencia contribuirá a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos***,*** el uso seguro ***y la sostenibilidad medioambiental*** de las sustancias químicas, ya sea como tales o en forma de mezclas o artículos que las contengan, emitirá dictámenes científicos, facilitará asesoramiento científico e información independiente sobre todas las cuestiones en ese ámbito***, realizará un seguimiento de los riesgos químicos emergentes y generará datos sobre sustancias químicas,*** y llevará a cabo labores de comunicación a este respecto.

Or. en

Justificación

Enmienda acorde a la afirmación del ponente sobre la armonización con el paquete «una sustancia, una evaluación», el artículo 13 del Reglamento sobre una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas.

Enmienda 141
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Agencia contribuirá a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias ***químicas***, ya sea como tales o en forma de mezclas o artículos que las contengan**,** emitirá dictámenes científicos, facilitará asesoramiento científico ***e*** información independiente sobre ***todas las*** cuestiones en ese ámbito y llevará a cabo labores de comunicación a este respecto.	1. La Agencia contribuirá***, en el marco de sus competencias,*** a la aplicación y el cumplimiento de la legislación y las políticas de la Unión relacionadas con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias, ya sea como tales o en forma de mezclas o artículos que las contengan**.** Emitirá dictámenes científicos, facilitará asesoramiento científico***, así como*** información independiente**,** sobre cuestiones en ese ámbito y llevará a cabo labores de comunicación a este respecto.

Or. en

Enmienda 142
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la*** coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, ***mejorando*** al mismo tiempo la competitividad y la	2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a ***garantizar*** un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***incluida la protección de los grupos vulnerables. La Agencia procurará ofrecer calidad,*** coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión***, lo que resulta***

innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[26], y fomentando ***alternativas a los ensayos con animales***.	***esencial para garantizar la libre circulación de sustancias en el mercado interior***, ***contribuyendo*** al mismo tiempo ***a mejorar*** la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[26], y fomentando ***la sustitución de las sustancias químicas nocivas y de los grupos de sustancias químicas nocivas y el desarrollo y el uso de enfoques sin animales y metodologías emergentes***.
[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Justificación

Adaptación a la redacción de la propuesta de la Comisión en el artículo 14, apartado 5, párrafo segundo, letra a), inciso v), que también se refiere a las metodologías emergentes. Entre los objetivos de la Agencia también se debe incluir la promoción de las sustancias químicas nocivas y de los grupos de dichas sustancias.

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***a*** la libre circulación de sustancias en el mercado	2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a ***garantizar*** un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***incluida la protección de los grupos***

interior ***y a la coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, mejorando*** al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas***[26]***, y fomentando alternativas a los ensayos con animales.	***vulnerables. La Agencia procurará ofrecer calidad, coherencia y congruencia en la evaluación de los peligros y los riesgos de los usos y aplicaciones específicos de las sustancias químicas, y en la gestión de riesgos en toda la Unión, lo que es fundamental para garantizar la*** libre circulación de sustancias en el mercado interior***, contribuyendo*** al mismo tiempo ***a mejorar*** la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas, y fomentando alternativas a los ensayos con animales.
[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	

Or. en

Justificación

Debe añadirse el principio clave de «toma de decisiones basada en el riesgo».

Enmienda 144
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la*** coherencia y congruencia en	2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***incluida la protección de los grupos vulnerables.***

la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión***, mejorando al mismo*** tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[26], y fomentando alternativas a los ensayos con animales.

La Agencia procurará ofrecer calidad, coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión***, lo que es esencial para garantizar la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al*** tiempo ***que se salvaguardan y se continúan mejorando las normas de salud en el trabajo, contribuyendo a*** la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[26], y fomentando alternativas a los ensayos con animales***, facilitando el uso de enfoques sin animales y creando alternativas para las sustancias químicas más nocivas y las sustancias peligrosas de otro tipo***.

[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Justificación

Es necesario crear alternativas para las sustancias químicas peligrosas. Esto contribuirá aún más a la innovación y a los objetivos de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias

Químicas. La presente enmienda hace a la ECHA responsable de liderar la transición a los ensayos sin animales.

Enmienda 145
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia ***procurará contribuir*** a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[26], ***y*** fomentando alternativas a los ensayos con animales.	2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia ***contribuirá*** a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***prestando atención a los grupos vulnerables,*** a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[26], fomentando ***y profundizando los conocimientos especializados y la cooperación en*** alternativas a los ensayos con animales ***y la sustitución de sustancias químicas nocivas y de los grupos de dichas sustancias***.
[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Enmienda 146

Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[26], y fomentando ***alternativas a los ensayos con animales***.	2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[26], y fomentando ***el desarrollo, la aceptación normativa y el uso de enfoques sin animales***.
[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[26] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Enmienda 147
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La Agencia desempeñará las siguientes tareas generales:	5. ***De conformidad con los principios consagrados en el artículo 191 del TFUE,*** la Agencia desempeñará las siguientes

tareas generales:

Or. en

Enmienda 148
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra b
Reglamento relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (COM(2025)0386)
Artículo 4 – apartado 5 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) proporcionar apoyo técnico y científico, orientación, herramientas informáticas e infraestructura digital para el desarrollo, la ejecución y el cumplimiento del presente Reglamento y de la legislación sectorial de la Unión, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pymes y el ***objetivo*** de sustituir los ensayos con animales por ***alternativas***, cuando sea científicamente posible;	b) proporcionar apoyo técnico y científico, orientación, herramientas informáticas e infraestructura digital para el desarrollo, la ejecución y el cumplimiento del presente Reglamento y de la legislación sectorial de la Unión, teniendo en cuenta ***los objetivos de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente, las normas de salud en el trabajo,*** las necesidades específicas de las pymes y el ***requisito*** de sustituir los ensayos con animales por ***enfoques sin animales***, cuando sea científicamente posible;

Or. en

Justificación

La sustitución de los ensayos con animales por enfoques sin animales no es solo un objetivo político, sino un requisito jurídico obligatorio conforme al Derecho de la Unión, en particular el Reglamento REACH y la Directiva 2010/63/UE.

Enmienda 149
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) proporcionar apoyo técnico y científico, orientación, herramientas informáticas e infraestructura digital para el desarrollo, la ejecución y el cumplimiento del presente Reglamento y de la legislación sectorial de la Unión, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pymes y el ***objetivo*** de sustituir los ensayos con animales por ***alternativas, cuando sea científicamente posible***;	b) proporcionar apoyo técnico y científico, orientación, herramientas informáticas e infraestructura digital para el desarrollo, la ejecución y el cumplimiento del presente Reglamento y de la legislación sectorial de la Unión, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pymes y el ***requisito*** de sustituir los ensayos con animales por ***enfoques adecuados sin animales***;

Or. en

Enmienda 150
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) Cuando la Agencia planifique o prepare una restricción en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 sobre sustancias, mezclas o artículos, los Comités prepararán, realizarán, presentarán y publicarán una evaluación de impacto exhaustiva como parte de sus trabajos preparatorios. Cuando el Parlamento Europeo así lo solicite, los Comités lo harán con carácter prioritario y a su debido tiempo, para que se pueda efectuar una evaluación significativa de la necesidad, la proporcionalidad y las repercusiones de la restricción propuesta con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La evaluación de impacto se basará en el mejor conocimiento científico disponible y en datos fiables y evaluará, de manera proporcionada, las repercusiones científicas, económicas, sociales, medioambientales y geopolíticas de la restricción propuesta, incluidos los efectos acumulativos e intersectoriales y el

impacto en la innovación, las cadenas de suministro mundiales y de la Unión, la disponibilidad, los flujos comerciales, la divergencia normativa, las dependencias estratégicas y la autonomía estratégica de la Unión. Con el fin de apoyar la prospectiva estratégica y asegurar la preparación oportuna de las potenciales restricciones en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, los Comités también podrán, en el marco de su mandato, realizar dichas evaluaciones de impacto por iniciativa propia cuando sea probable que nuevos acontecimientos revistan pertinencia para futuras medidas reglamentarias.

Or. en

Justificación

Enmienda que refuerza la capacidad analítica de la Agencia, al permitirle evaluar las repercusiones más generales de las restricciones en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH), incluidos los efectos socioeconómicos, estratégicos y de la cadena de suministro. Apoya una toma de decisiones de la Unión de base empírica y proporcionada, mejora la coherencia normativa en el marco del Reglamento REACH y contribuye a la resiliencia, la competitividad y la autonomía estratégica de la Unión, sin afectar a los procedimientos científicos de evaluación de riesgos establecidos en virtud del Reglamento REACH o de otra legislación sectorial de la Unión.

Enmienda 151
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) a petición de la Comisión, prestar asistencia científica y técnica en cualquier ámbito de su competencia, en forma de trabajo científico o técnico que implique la aplicación de principios científicos o técnicos bien establecidos que no requieran una evaluación científica por parte de los Comités o sus grupos de trabajo;	e) a petición de la Comisión, prestar***, en el marco de su mandato y ámbito de conocimientos especializados,*** asistencia científica y técnica en cualquier ámbito de su competencia, en forma de trabajo científico o técnico que implique la aplicación de principios científicos o técnicos bien establecidos que no requieran una evaluación científica por parte de los

Comités o sus grupos de trabajo;

Or. en

Enmienda 152
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
h) colaborar con las partes interesadas pertinentes***, según proceda,*** en cuestiones ***que sean*** de su competencia;	h) colaborar***, según proceda,*** con las partes interesadas pertinentes en cuestiones de su competencia ***y en los procesos pertinentes, incluidos los procesos de apoyo a la evaluación de sustancias que no recoge la legislación***;

Or. en

Justificación

Además de sus responsabilidades legalmente establecidas, la ECHA lleva a cabo actividades que no recoge explícitamente la legislación de la Unión, pero que apoyan la ejecución de tareas legalmente definidas. La ECHA debe velar por que se consulte a las partes interesadas como parte de cualquier proceso informal de toma de decisiones.

Enmienda 153
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	h bis) colaborar con las empresas afectadas por cuestiones que sean de su competencia, en contactos directos a petición de la empresa de que se trate;

Or. en

Justificación

Las empresas tienen diversas obligaciones en virtud de la legislación de la Unión, y los casos específicos pueden revestir gran complejidad. Por tanto, necesitan una opción de diálogo —oral— directo con el personal de la ECHA que apoye la comprensión adecuada de las obligaciones específicas relacionadas con los casos y les permita tomar decisiones con el mejor conocimiento de causa sobre el contenido de las presentaciones. Esto reviste pertinencia para elaborar expedientes y otras presentaciones, así como para redactar observaciones a los proyectos de decisión de la ECHA, las contribuciones a las consultas, etc.

Enmienda 154
Ondřej Knotek, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Anne-Sophie Frigout, Jana Nagyová, Antonín Staněk

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra i

Texto de la Comisión	*Enmienda*
i) colaborar con otras agencias de la Unión ***y autoridades nacionales***, según proceda, para el desempeño de sus tareas, de conformidad con los artículos 40 y 44;	i) colaborar con ***autoridades nacionales y*** otras agencias de la Unión, según proceda, para el desempeño de sus tareas, de conformidad con los artículos 40 y 44;

Or. en

Enmienda 155
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra k bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	k bis) proporcionar, a petición del Parlamento Europeo y de los Estados miembros, dictámenes científicos y asistencia técnica en un ámbito que sea de su competencia;

Or. en

Justificación

La Agencia debe servir de punto de referencia independiente dentro de las instituciones de la Unión y contribuir a un proceso democrático de toma de decisiones con base científica en el ámbito de las sustancias químicas.

Enmienda 156
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra k bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	k bis) emitir, a petición del Parlamento Europeo o de un Estado miembro, un dictamen científico sobre una cuestión comprendida en el ámbito de su cometido;

Or. en

Justificación

Enmienda que copia la posibilidad prevista en la legislación alimentaria general para la EFSA. La modificación adicional permite que la Agencia rechace la solicitud si esta carece de fundamento o no recae en el ámbito de responsabilidades de la Agencia.

Enmienda 157
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra k ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	k ter) promover los conocimientos especializados en enfoques sin animales y metodologías emergentes;

Or. en

Justificación

El fomento de enfoques sin animales debe ser importante para la Agencia, que debe actuar como punto central para los conocimientos emergentes en el ámbito de los ensayos sin animales.

Enmienda 158
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra k ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	k quater) acompañar toda negativa a aceptar un método de ensayo sin animales de una justificación motivada;

Or. en

Justificación

Es fundamental que cualquier estudio que se encargue en el que participen animales se justifique de manera transparente.

Enmienda 159
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra k quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	k quinquies) garantizar que el personal y los miembros de los Comités reciban formación anual sobre métodos sin animales;

Or. en

Enmienda 160
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – letra k quinquies (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	k sexies) velar por que los solicitantes de registro tengan acceso a un

foro para debatir posibles enfoques de métodos sin animales y obtener aclaraciones tempranas de los requisitos reglamentarios.

Or. en

Justificación

Enmienda que garantizará que los ensayos con animales sean el último recurso.

Enmienda 161
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 – párrafo 7 (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Agencia creará y mantendrá actualizado un registro que recoja información sobre todas las solicitudes recibidas en virtud de las letras c), d), e), k) y k bis) del presente apartado. El registro se publicará en el sitio web de la Agencia. El sitio web también indicará los avances logrados respecto de cada solicitud.

Or. en

Justificación

Enmienda que asegurará la transparencia para la sociedad civil, como la ciudadanía, los científicos y las ONG. Asimismo, también garantizará la simplificación, ayudando a evitar solicitudes parecidas y la carga de trabajo adicional.

Enmienda 162
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*

	5 bis. La Agencia creará y mantendrá en su sitio web un registro de las solicitudes que reciba. La Agencia inscribirá en el registro toda solicitud recibida en virtud de las letras c), d), e), k) y k bis) del apartado 5 del presente artículo, y de la letra b) del apartado 2 del artículo 13, en un plazo de tres semanas a partir de su recepción. El registro indicará el estado de tramitación de cada solicitud. El público tendrá acceso gratuito e ilimitado al registro en el sitio web de la Agencia.

Or. en

(Enmienda que guarda relación, en parte, con la enmienda del ponente por la que se introduce un nuevo apartado 2 ter en el artículo 13.)

Justificación

A efectos de garantizar la transparencia del trabajo de la Agencia, se crea un registro de todas las solicitudes que reciba conforme a las disposiciones pertinentes del presente artículo, así como de las peticiones del Parlamento Europeo o de los Estados miembros. Esto también contribuiría a evitar la duplicación de solicitudes.

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) un Comité de Evaluación del Riesgo (CER), que será responsable de elaborar los dictámenes de la Agencia ***en relación con*** los riesgos de las sustancias químicas para la salud humana o el medio ambiente;	c) un Comité de Evaluación del Riesgo (CER), que será responsable de elaborar los dictámenes de la Agencia ***relativos a*** los riesgos ***y peligros*** de las sustancias químicas para la salud humana o el medio ambiente***, con un nivel de especificidad suficiente sobre los usos y aplicaciones de las sustancias químicas como para habilitar la clasificación de las medidas de restricción de aquellas que plantean un riesgo real***;

Or. en

Justificación

El mandato del CER debe incluir las evaluaciones de riesgos además de los peligros.

Enmienda 164
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) un Comité de Evaluación del Riesgo (CER), que será responsable de elaborar los dictámenes de la Agencia en relación con los riesgos de las sustancias químicas para la salud humana o el medio ambiente;	c) un Comité de Evaluación del Riesgo (CER), que será responsable de elaborar los dictámenes de la Agencia en relación con los riesgos ***y peligros*** de las sustancias químicas para la salud humana o el medio ambiente;

Or. en

Enmienda 165
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) un Comité de Análisis Socioeconómico (CASE), que se encargará de elaborar los dictámenes de la Agencia en relación con el impacto socioeconómico de las posibles medidas legislativas sobre sustancias;	d) un Comité de Análisis Socioeconómico (CASE), que se encargará de elaborar los dictámenes de la Agencia en relación con el impacto socioeconómico de las posibles medidas legislativas sobre sustancias ***y sus mezclas***;

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	h bis) un Foro de partes interesadas acreditadas, tal como se establece en el artículo 41 bis, cuyo objetivo será estructurar y reforzar la relación con todas las partes interesadas y permitir que sus miembros contribuyan a las tareas de la Agencia. Al iniciar sus evaluaciones, la Agencia recabará la contribución y la opinión de las partes interesadas a través de una convocatoria pública de datos y, en particular, solicitará la presentación de datos específicos sobre el uso o la aplicación para permitir evaluaciones de riesgos con un alto grado de especificidad;

Or. en

Justificación

Convendría establecer expectativas sobre la participación sistemática de todas las partes interesadas en la revisión de las evaluaciones de peligros y riesgos de la Agencia.

Enmienda 167
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra j bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	j bis) un Grupo de Revisión, que decidirá sobre las objeciones (solicitudes de revisión) a los dictámenes o decisiones adoptados por la Agencia, incluidos sus Comités, cuando la legislación sectorial de la Unión no establezca ningún derecho de recurso.

Or. en

Justificación

Enmienda que añade mandatos para un Grupo de Revisión y un Foro de propietarios de los datos, tal como recoge la propuesta de nuevo artículo 25 bis.

Enmienda 168
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) dos ***expertos designados*** por el Parlamento Europeo.	c) dos ***personas independientes designadas*** por el Parlamento Europeo.

Or. en

Justificación

Adecuación al artículo 79 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH).

Enmienda 169
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) dos ***expertos designados*** por el Parlamento Europeo.	c) dos ***personas designadas*** por el Parlamento Europeo.

Or. en

Justificación

Adecuación a la letra b).

Enmienda 170
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los representantes de los Estados miembros, los representantes de la Comisión y ***los expertos designados*** por el Parlamento Europeo tendrán derecho a voto. Las personas que representen a las partes interesadas, designadas por la Comisión, no tendrán derecho a voto.	2. Los representantes de los Estados miembros, los representantes de la Comisión y ***las personas independientes designadas*** por el Parlamento Europeo tendrán derecho a voto. Las personas que representen a las partes interesadas, designadas por la Comisión, no tendrán derecho a voto.

Or. en

Justificación

Adecuación al artículo 79 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH).

Enmienda 171
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Los representantes de los Estados miembros, los representantes de la Comisión y ***los expertos designados*** por el Parlamento Europeo tendrán derecho a voto. Las personas que representen a las partes interesadas, designadas por la Comisión, no tendrán derecho a voto.	2. Los representantes de los Estados miembros, los representantes de la Comisión y ***las personas designadas*** por el Parlamento Europeo tendrán derecho a voto. Las personas que representen a las partes interesadas, designadas por la Comisión, no tendrán derecho a voto.

Or. en

Enmienda 172
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 3 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) la sustitución de los ensayos con

animales;

Or. en

Justificación

Resulta lógico y adecuado que en el Consejo de Administración se incluyan conocimientos especializados en ensayos sin animales, dado que uno de los objetivos de la Agencia es promover este tipo de ensayos.

Enmienda 173
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 3 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) la sustitución de los ensayos con animales;

Or. en

Justificación

El Consejo de Administración debe incluir conocimientos especializados sobre enfoques sin animales a nivel interno. Esta adición refleja la creciente importancia del debate entre expertos sobre metodologías sin animales, de acuerdo con el mandato principal de la ECHA y los objetivos de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, así como el Plan de Acción Europeo para la Industria Química, publicado en julio de 2025. También es coherente con los requisitos relativos a dichos conocimientos especializados en los comités científicos, incluido el CCSC.

Enmienda 174
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 3 – letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e ter) la salud y la seguridad en el trabajo.

Or. en

Justificación

Dado que la ECHA fijará límites de exposición en el trabajo, el Consejo de Administración debe incluir los conocimientos científicos pertinentes. Por tanto, la seguridad en el trabajo debe añadirse a los grupos de partes interesadas en el artículo 6, apartado 3.

Enmienda 175
Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos y su experiencia pertinente en el ámbito de la seguridad química o la regulación de las sustancias químicas, teniendo en cuenta las competencias pertinentes en materia de gestión, administración y presupuestos. ***De conformidad con el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres, todas las partes que designen y nombren miembros del Consejo de Administración velarán por alcanzar la paridad de género en su composición.*** Los miembros, suplentes y observadores de los Comités y del Foro o de sus grupos de trabajo no podrán ser miembros del Consejo de Administración.	4. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos y su experiencia pertinente en el ámbito de la seguridad química o la regulación de las sustancias químicas, teniendo en cuenta las competencias pertinentes en materia de gestión, administración y presupuestos. Los miembros, suplentes y observadores de los Comités y del Foro o de sus grupos de trabajo no podrán ser miembros del Consejo de Administración.

Or. en

Enmienda 176
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos y su	4. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos y su

experiencia pertinente en el ámbito de la seguridad química o la regulación de las sustancias químicas, teniendo en cuenta las competencias pertinentes en materia de gestión, administración y presupuestos. De conformidad con el principio de igualdad de trato entre ***hombres y mujeres***, todas las partes que designen y nombren miembros del Consejo de Administración velarán por alcanzar la paridad de género en su composición. Los miembros, suplentes y observadores de los Comités y del Foro o de sus grupos de trabajo no podrán ser miembros del Consejo de Administración.	experiencia pertinente en el ámbito de la seguridad química o la regulación de las sustancias químicas, teniendo en cuenta las competencias pertinentes en materia de gestión, administración y presupuestos. De conformidad con el principio de igualdad de trato entre ***todos los géneros***, todas las partes que designen y nombren miembros del Consejo de Administración velarán por alcanzar la paridad de género en su composición. Los miembros, suplentes y observadores de los Comités y del Foro o de sus grupos de trabajo no podrán ser miembros del Consejo de Administración.

Or. en

Enmienda 177
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos y su experiencia pertinente en el ámbito de la seguridad química o la regulación de las sustancias químicas, ***teniendo en cuenta las*** competencias ***pertinentes*** en materia de gestión, administración y presupuestos. De conformidad con el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres, todas las partes que designen y nombren miembros del Consejo de Administración velarán por alcanzar la paridad de género en su composición. Los miembros, suplentes y observadores de los Comités y del Foro o de sus grupos de trabajo no podrán ser miembros del Consejo de Administración.	4. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos y su experiencia pertinente en el ámbito de la seguridad química o la regulación de las sustancias químicas, ***tomando debidamente en consideración sus*** competencias en materia de gestión, administración y presupuestos. De conformidad con el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres, todas las partes que designen y nombren miembros del Consejo de Administración velarán por alcanzar la paridad de género en su composición. Los miembros, suplentes y observadores de los Comités y del Foro o de sus grupos de trabajo no podrán ser miembros del Consejo de Administración.

Or. en

Justificación

El Consejo de Administración es el órgano rector de la Agencia. Tiene una función de supervisión con responsabilidades generales en cuestiones presupuestarias y de planificación, por lo que las competencias de gestión serán un aspecto importante en el procedimiento de selección de sus miembros.

Enmienda 178
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Todas las partes que designen y nombren a los miembros del Consejo de Administración se abstendrán de designar o nombrar a cualquier persona como miembro del Consejo de Administración cuando, tras realizar un análisis de conformidad con la política sobre conflictos de intereses adoptada por el Consejo de Administración en virtud del artículo 9, apartado 1, letra e), del presente Reglamento, se hallen motivos razonables para creer que existe o puede surgir un conflicto de intereses en relación con dicha persona.

Or. en

Justificación

Enmienda que tiene por objeto aclarar la aplicación de la política de prevención de conflictos de intereses.

Enmienda 179
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*

	4 bis. Todas las partes que designen y nombren a los miembros del Consejo de Administración se abstendrán de designar o nombrar a cualquier persona como miembro del Consejo de Administración cuando, tras realizar una evaluación, se hallen motivos razonables para creer que existe o puede surgir un conflicto de intereses en relación con dicha persona. Estas partes incluirán en su evaluación los criterios de la Agencia en relación con los conflictos de intereses.

Or. en

Justificación

Es importante evitar los conflictos de intereses de los miembros del Consejo de Administración. Deben aplicarse las mismas normas a todas las partes. Debe hacerse referencia expresa a los criterios desarrollados por la Agencia para dicha evaluación.

Enmienda 180
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 – letra j

Texto de la Comisión	*Enmienda*
j) establecerá, de acuerdo con la Comisión, los contactos adecuados entre la Agencia y las organizaciones pertinentes de partes interesadas;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Enmienda que racionaliza el texto, dado que la tarea parece estar cubierta por la letra g) del apartado 1 del artículo 9.

Enmienda 181
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra m

Texto de la Comisión	*Enmienda*
m) adoptará, de acuerdo con la Comisión, las disposiciones oportunas para la aplicación del artículo 110 del Estatuto de los funcionarios previsto en el Reglamento n.º 31 (CEE), 11 (CEEA);	*(No afecta a la versión española.)*

Or. en

Justificación

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 182
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 – letra s

Texto de la Comisión	*Enmienda*
s) adoptará el reglamento interno de los Comités, así como el reglamento interno del Foro ***atendiendo a la correspondiente propuesta prevista en el artículo 17, apartado 5***;	s) adoptará el reglamento interno de los Comités, así como el reglamento interno del Foro;

Or. en

Justificación

La enmienda no tiene por objeto modificar el contenido, sino que es puramente editorial, ya que el artículo 17, apartado 5, se refiere únicamente a las normas del Foro, no a las de los Comités, que también se abordan en la letra s) propuesta.

Enmienda 183
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 – letra y

Texto de la Comisión	*Enmienda*

y) adoptará las disposiciones prácticas para cumplir con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[28], incluidas las vías de recurso disponibles tras un rechazo parcial o completo de una solicitud de confidencialidad;	y) adoptará las disposiciones prácticas para cumplir con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[28], incluidas las vías de recurso disponibles tras un rechazo parcial o completo de una solicitud de confidencialidad***. Dichas disposiciones prácticas asegurarán un acceso lo más amplio posible a los documentos que obren en su poder y serán conformes con el Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[1 bis]***;
	[1 bis] Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13, ELI: σhttp://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj).
[28] Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).	[28] Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

Or. en

Enmienda 184
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Consejo de Administración se pronunciará por mayoría de dos tercios de	*(No afecta a la versión española.)*

todos los miembros con derecho a voto.

Or. en

Enmienda 185
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. En caso de que la Comisión plantee serias dudas sobre una propuesta de decisión presentada al Consejo de Administración sobre cuestiones relacionadas con el Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión[29], relativo al Reglamento Financiero marco de las agencias reguladoras descentralizadas, o con el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes, del Reglamento n.º 31 (CEE), 11 (CEEA), el Consejo de Administración aplazará la adopción de la decisión. En un plazo de quince días, el Consejo de Administración volverá a examinarla y la adoptará, modificada si ha lugar, en segunda lectura, bien por mayoría de dos tercios***, incluidos los representantes de la Comisión***, bien por mayoría de cuatro quintos de los representantes de los Estados miembros.	3. En caso de que la Comisión plantee serias dudas sobre una propuesta de decisión presentada al Consejo de Administración sobre cuestiones relacionadas con el Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión[29], relativo al Reglamento Financiero marco de las agencias reguladoras descentralizadas, o con el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes, del Reglamento n.º 31 (CEE), 11 (CEEA), el Consejo de Administración aplazará la adopción de la decisión. En un plazo de quince días, el Consejo de Administración volverá a examinarla y la adoptará, modificada si ha lugar, en segunda lectura, bien por mayoría de dos tercios ***de todos sus miembros con derecho a voto***, bien por mayoría de cuatro quintos de los representantes de los Estados miembros.
[29] Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).	[29] Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Or. en

Justificación

La propuesta introduce el veto de la Comisión, facultándola con respecto a otros representantes en el Consejo de Administración. La supresión de la referencia específica sería una mejor solución para lograr un resultado equilibrado, en particular, cuando no se especifica qué podría constituir motivo de objeción al acto.

Enmienda 186
Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El director ejecutivo de la Agencia será nombrado por el Consejo de Administración sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otras publicaciones periódicas o en sitios de Internet. El procedimiento de selección será abierto y transparente***, y respetará los principios de igualdad de trato y de paridad de género***.	2. El director ejecutivo de la Agencia será nombrado por el Consejo de Administración sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otras publicaciones periódicas o en sitios de Internet. El procedimiento de selección será abierto y transparente.

Or. en

Enmienda 187
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión y del Consejo de Administración, el director ejecutivo será independiente en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ninguna institución, órgano, oficina o agencia de la Unión, de ningún Gobierno ni de ningún otro	*(No afecta a la versión española.)*

organismo público o privado. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo o al Consejo sobre el desempeño de las funciones previstas en el presente Reglamento cuando la institución correspondiente lo invite a hacerlo.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 5 – letra q

Texto de la Comisión	*Enmienda*
q) preparará el informe anual de actividades consolidado de la Agencia y ***lo*** presentará al Consejo de Administración para su evaluación;	q) preparará el informe anual de actividades consolidado de la Agencia***, que incluirá, siempre que sea posible, criterios mensurables relativos a las actividades y los resultados de la Agencia,*** y presentará ***este informe de actividades*** al Consejo de Administración para su evaluación;

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 5 – letra s

Texto de la Comisión	*Enmienda*
s) preparará el proyecto provisional de estado de previsiones de ingresos y gastos a que se refiere el artículo 28 y ejecutará el presupuesto de la Agencia.	s) preparará el proyecto provisional de estado de previsiones de ingresos y gastos a que se refiere el artículo 28 y ejecutará el presupuesto de la Agencia ***teniendo en cuenta el principio de rentabilidad, conforme al cual debe lograrse el mayor rendimiento posible con el menor uso posible de los recursos, sin poner en***

peligro la calidad de los resultados.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. El director ejecutivo será responsable de todos los asuntos de personal para los que se haya delegado autoridad de conformidad con el artículo 9, apartado 2. En la contratación del personal de la Agencia, el director ejecutivo ***promoverá la diversidad y la inclusión, y velará por la paridad de género y*** una amplia representación geográfica.	6. El director ejecutivo será responsable de todos los asuntos de personal para los que se haya delegado autoridad de conformidad con el artículo 9, apartado 2. En la contratación del personal de la Agencia, el director ejecutivo ***dará prioridad al principio de competencia e idoneidad profesional. Solo sobre esta base podrán tenerse en cuenta otros factores, como*** una amplia representación geográfica ***y consideraciones similares, en una fase posterior***.

Or. en

Enmienda 191
Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. El director ejecutivo será responsable de todos los asuntos de personal para los que se haya delegado autoridad de conformidad con el artículo 9, apartado 2. En la contratación del personal de la Agencia, el director ejecutivo ***promoverá la diversidad y la inclusión, y velará por la paridad de género y*** una amplia representación geográfica.	6. El director ejecutivo será responsable de todos los asuntos de personal para los que se haya delegado autoridad de conformidad con el artículo 9, apartado 2. En la contratación del personal de la Agencia, el director ejecutivo ***garantizará*** una amplia representación geográfica***, velando por que los representantes de todos los Estados***

miembros desempeñen un papel en las tareas de la Agencia.

Or. en

Enmienda 192
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. El director ejecutivo garantizará un lugar de trabajo saludable desde una perspectiva psicológica, teniendo debidamente en cuenta medidas beneficiosas para la salud mental en el trabajo.

Or. en

Justificación

Conforme a la Directiva 89/391/CEE, el director ejecutivo, que es responsable de la gestión cotidiana de la ECHA, debe, en cooperación con otros directores pertinentes, estudiar y evaluar formas de mejorar el bienestar mental de los empleados, prevenir y gestionar posibles riesgos y reducir los niveles de estrés, en particular mediante la formación de los directivos, la asignación de tareas claras y el apoyo a interacciones saludables, a la participación o a jornadas donde los animales de compañía sean bienvenidos.

Enmienda 193
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Cada comité de la Agencia desempeñará las funciones que le asigna la legislación sectorial de la Unión.	1. Cada comité de la Agencia desempeñará las funciones que le asigna la legislación sectorial de la Unión***, sobre la base de bibliografía científica independiente***.

Or. en

Enmienda 194
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) cualquier otra cuestión que no esté contemplada en el apartado 1 o el apartado 2, letra a), en relación con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias ***químicas***, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, tal como se definen en el artículo 3, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.	b) cualquier otra cuestión que no esté contemplada en el apartado 1 o el apartado 2, letra a), en relación con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, tal como se definen en el artículo 3, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Or. en

Justificación

Se recomienda usar el término «sustancias», a fin de mantener la adecuación a las definiciones y la terminología que recoge el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH).

Enmienda 195
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. El Parlamento Europeo o cualquier Estado miembro podrá presentar una solicitud para que la Agencia emita un dictamen científico sobre cuestiones comprendidas en el ámbito de su cometido. La solicitud irá acompañada de información de referencia que explique la cuestión científica que debe abordarse y el interés

que reviste para la Unión.

La Agencia podrá rechazar una solicitud de dictamen o proponer modificaciones a la misma, en consulta con la institución o el Estado o los Estados miembros que hayan presentado la solicitud. Se facilitará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan presentado la solicitud el motivo de la denegación.

Or. en

Justificación

Esta enmienda ofrece más flexibilidad a la Agencia en comparación con la legislación alimentaria general, que recoge posibles motivos de denegación por parte de la Agencia, pero mantiene la condición de justificar dicha denegación.

Enmienda 196
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cada Estado miembro designará a ***dos candidatos*** para ser ***miembros*** del CER y podrá designar hasta ***dos*** candidatos adicionales.	Cada Estado miembro designará a ***un candidato*** para ser ***miembro*** del CER y podrá designar hasta ***tres*** candidatos adicionales.

Or. en

Enmienda 197
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cada Estado miembro designará a ***dos candidatos*** para ser ***miembros*** del CASE y podrá designar hasta ***dos*** candidatos adicionales.	Cada Estado miembro designará a ***un candidato*** para ser ***miembro*** del CASE y podrá designar hasta ***tres*** candidatos adicionales.

Or. en

Enmienda 198
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. A petición de un Estado miembro, la Agencia asistirá a dicho Estado miembro en la identificación de posibles candidatos para su designación por dicho Estado miembro con arreglo a los apartados 1 y 2.

Or. en

Justificación

Algunos Estados miembros pueden necesitar orientación de la Agencia respecto de la elección de su candidato, sobre la base de los conocimientos especializados necesarios.

Enmienda 199
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Cada Estado miembro nombrará a un miembro en el CB y podrá nombrar a un suplente. Los miembros del CB serán nombrados atendiendo a su función y su experiencia relacionada en el desempeño de las tareas asignadas al CB***, y podrán trabajar en una autoridad competente***.	4. Cada Estado miembro nombrará a un miembro en el CB y podrá nombrar a un suplente. Los miembros del CB serán nombrados atendiendo a su función y su experiencia relacionada en el desempeño de las tareas asignadas al CB.

Or. en

Justificación

El CB no es el único caso en que el representante puede trabajar en el seno de una autoridad competente, por lo que no es necesario señalar específicamente al CB.

Enmienda 200
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. A petición de un Estado miembro, la Agencia asistirá a dicho Estado miembro en la identificación de posibles candidatos satisfactorios para su designación por dicho Estado miembro con arreglo a los apartados 1, 2 y 3. No obstante, la obligación de designar a un candidato seguirá siendo competencia de los Estados miembros.

Or. en

Justificación

Si bien es bueno prever que la Agencia ayude a los Estados miembros que lo soliciten a encontrar buenos candidatos para la designación, hay que aclarar que la responsabilidad del nombramiento sigue recayendo en el Estado miembro.

Enmienda 201
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. A petición de un Estado miembro, la Agencia, de acuerdo con el artículo 16, apartado 4, asistirá en la identificación de candidatos con los conocimientos especializados pertinentes para su designación con arreglo a los apartados 1 a 4.

Or. en

Justificación

Enmienda que tiene por objeto apoyar a los Estados miembros que han tenido dificultades para identificar candidatos debidamente cualificados, al tiempo que limita claramente el papel de la Agencia a la identificación de los conocimientos especializados pertinentes y mantiene la responsabilidad exclusiva del Estado miembro en materia de evaluación y designación.

Enmienda 202
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Los miembros del CCSC serán nombrados por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos idóneos***,*** ***establecida tras*** una convocatoria de manifestaciones de interés organizada por la Agencia.	Los miembros del CCSC serán ***seleccionados y*** nombrados por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos idóneos ***elaborada por el director ejecutivo. La lista se elaborará sobre la base de las solicitudes recibidas en respuesta a*** una convocatoria de manifestaciones de interés organizada por la Agencia ***e incluirá, como mínimo, el doble del número de candidatos necesario para cubrir los puestos en el CCSC y sus conocimientos especializados***.

Or. en

Justificación

Enmienda que aclara el proceso de nombramiento y selección de los miembros del CCSC y lo adecúa al procedimiento de selección y nombramiento establecido para los miembros de las comisiones técnicas científicas y del Comité de la EFSA en el marco del Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre legislación alimentaria general.

Enmienda 203
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso iv

Texto de la Comisión	*Enmienda*

iv) evaluación de la exposición ***y del riesgo***;	iv) evaluación de la exposición;

Or. en

Enmienda 204
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso v

Texto de la Comisión	*Enmienda*
v) métodos de ensayo ***alternativos*** y metodologías emergentes, en particular las metodologías de nuevo enfoque y técnicas in vitro o in silico;	v) métodos de ensayo ***sin animales*** y metodologías emergentes, en particular las metodologías de nuevo enfoque y técnicas in vitro o in silico;

Or. en

Enmienda 205
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso v

Texto de la Comisión	*Enmienda*
v) ***métodos de ensayo alternativos*** y metodologías emergentes, en particular las metodologías de nuevo enfoque y técnicas in vitro o in silico;	v) ***enfoques sin animales*** y metodologías emergentes, en particular las metodologías de nuevo enfoque y técnicas in vitro o in silico;

Or. en

Enmienda 206
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso v

Texto de la Comisión	*Enmienda*

v) métodos ***de ensayo alternativos*** y metodologías emergentes, en particular las metodologías de nuevo enfoque y técnicas in vitro o in silico;	v) métodos ***sin animales*** y metodologías emergentes, en particular las metodologías de nuevo enfoque y técnicas in vitro o in silico;

Or. en

Enmienda 207
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso vi bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	vi bis) evaluación de la seguridad de los nanomateriales;

Or. en

Justificación

Dado el creciente uso de nanomateriales en los productos cosméticos y los desafíos científicos específicos que plantean, es adecuado y prospectivo determinar expresamente la competencia en la evaluación de la seguridad de los nanomateriales como criterio para la pertenencia al CCSC.

Enmienda 208
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso vi bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	vi bis) evaluación de la seguridad de los nanomateriales;

Or. en

Enmienda 209
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso vi bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	vi bis) evaluación de los nanomateriales;

Or. en

Enmienda 210
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso vi ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	vi ter) grupos o agrupaciones;

Or. en

Enmienda 211
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra a – inciso vi quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	vi quater) toxicología computacional;

Or. en

Enmienda 212
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) independencia y ausencia de conflictos de intereses.	b) independencia y ausencia de conflictos de intereses***, conforme a las normas adoptadas en virtud del artículo 9,***

apartado 1, letra e).

Or. en

Enmienda 213
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El CCSC estará compuesto por un máximo de veinte miembros.	El CCSC estará compuesto por un máximo de veinte miembros. ***El director ejecutivo podrá proponer al Consejo de Administración un ajuste del número de miembros del CCSC, en función de su carga de trabajo.***

Or. en

Enmienda 214
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El CCSC estará compuesto por un máximo de veinte miembros.	El CCSC estará compuesto por un máximo de veinte miembros***, y se designarán al menos dos miembros por cada ámbito de especialización***.

Or. en

Enmienda 215
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. Los Estados miembros no designarán ni nombrarán, y el Consejo de Administración no nombrará, a los miembros de los Comités y del Foro cuando, entre otras cosas, sobre la base de un análisis y de las normas adoptadas en virtud del artículo 9, apartado 1, letra e), se hallen motivos razonables para creer que existe un conflicto de intereses.

Or. en

Justificación

Enmienda acorde a la orientación general del Consejo, que añade salvaguardias sobre sospecha o existencia de conflictos de intereses.

Enmienda 216
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. Los Estados miembros no designarán ni nombrarán, y el Consejo de Administración no nombrará, a los miembros de los Comités cuando, entre otras cosas, sobre la base de un análisis, se hallen motivos razonables para creer que existe un conflicto de intereses.

Or. en

Justificación

El texto propuesto aporta más claridad al indicar de manera meridiana que hay que evitar un conflicto de intereses, ya sean los Estados miembros o el Consejo de Administración de la ECHA quienes realicen este nombramiento. Este último caso se aplicaría al CCSC, cuyos miembros serán nombrados por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos idóneos, establecida tras una convocatoria de manifestaciones de interés organizada por la Agencia, tal como se contempla en el artículo 14, apartado 5.

Enmienda 217
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. Se excluirán los nombramientos para los Comités cuando un análisis detecte motivos razonables de conflicto de intereses, independientemente de que el nombramiento lo realicen los Estados miembros o el Consejo de Administración.

Or. en

Justificación

Los procedimientos de nombramiento deben velar por la ausencia de conflictos de intereses, independientemente de que los miembros sean designados por los Estados miembros o nombrados por el Consejo de Administración de la Agencia. Para el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, el Consejo de Administración nombrará a los miembros de entre los que figuren en una reserva de candidatos seleccionados mediante una convocatoria de manifestaciones de interés organizada por la Agencia, de acuerdo con el artículo 14, apartado 5.

Enmienda 218
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Todos los Comités deberán tener miembros que reúnan un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Los Comités podrán nombrar por cooptación a miembros adicionales elegidos por sus competencias específicas. El Consejo de Administración fijará y ajustará el número máximo de miembros objeto de cooptación para el CER, el CASE y el CCSC sobre la base de una propuesta del director ejecutivo, teniendo en cuenta la carga de trabajo de los comités, el tipo de	6. Todos los Comités deberán tener miembros que reúnan un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes***, incluidos conocimientos sobre toxicidad humana, evaluación de la protección medioambiental y enfoques sin animales***. Los Comités podrán nombrar por cooptación a miembros adicionales elegidos por sus competencias específicas. El Consejo de Administración fijará y ajustará el número máximo de miembros objeto de cooptación para el CER, el

conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros. El CEM y el CB podrán nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales.	CASE y el CCSC sobre la base de una propuesta del director ejecutivo, teniendo en cuenta la carga de trabajo de los comités, el tipo de conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros. El CEM y el CB podrán nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales.

Or. en

Justificación

Todos los comités deben incluir conocimientos especializados a nivel interno en materia de evaluación de la protección humana y medioambiental, así como enfoques sin animales, conforme a las prioridades del artículo 1 del Reglamento REACH. Esto garantiza que los comités puedan apoyar eficazmente las tareas y los objetivos de la Agencia.

Enmienda 219
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. Los Estados miembros proporcionarán recursos científicos y técnicos adecuados a los miembros de los comités que hayan designado o nombrado y facilitarán las actividades de los comités y sus grupos de trabajo.	9. Los Estados miembros proporcionarán recursos científicos y técnicos adecuados a los miembros de los comités que hayan designado o nombrado***, permitiendo su participación efectiva,*** y facilitarán las actividades de los comités y sus grupos de trabajo.

Or. en

Justificación

Debido a la naturaleza híbrida de las reuniones, es crucial que todos los expertos estén adecuadamente equipados para llevar a cabo sus tareas.

Enmienda 220
Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10. Los miembros del CER, el CASE y el CCSC serán independientes y no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni ninguna otra institución, órgano, organismo o entidad. Los miembros del CEM y del CB actuarán en aras del interés público. Se abstendrán de todo acto incompatible con sus obligaciones o con el desempeño de sus funciones.	10. Los miembros del CER, el CASE y el CCSC serán independientes y no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni ninguna otra institución, órgano, organismo o entidad. Los miembros del CEM y del CB actuarán en aras del interés público. Se abstendrán de todo acto incompatible con sus obligaciones o con el desempeño de sus funciones. ***Las directrices de procedimiento del CER son elaboradas por el propio Comité y podrán contemplar la posibilidad de incluir las decisiones de los grupos de trabajo en el orden del día de la sesión general del Comité para someterlas a votación, si fuera necesario, a fin de garantizar la transparencia y la evaluación de la calidad.***

Or. en

Enmienda 221
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10. Los miembros del CER, el CASE y el CCSC serán independientes y no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni ninguna otra institución, órgano, organismo o entidad. Los miembros del CEM y del CB actuarán en aras del interés público. Se abstendrán de todo acto incompatible con sus obligaciones o con el desempeño de sus funciones.	10. Los miembros del CER, el CASE y el CCSC serán independientes y no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni ninguna otra institución, órgano, organismo o entidad. ***Esos miembros y*** los miembros del CEM y del CB actuarán en aras del interés público. Se abstendrán de todo acto incompatible con sus obligaciones o con el desempeño de sus funciones.

Or. en

Enmienda 222
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11. Los miembros del CER, el CASE, el CEM y el CB serán nombrados por un período de tres años***, y los miembros del CCSC, por un período de cinco años***. Estos períodos podrán renovarse.	11. Los miembros del CER, el CASE, el CEM***, el CCSC*** y el CB serán nombrados por un período de tres años. Estos períodos podrán renovarse.

Or. en

Justificación

La enmienda tiene por objeto adecuar el mandato del CCSC al de los demás comités de la ECHA, ya que la propuesta prevé la inclusión del órgano en la ECHA.

Enmienda 223
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11. Los miembros del CER, el CASE, el CEM y el CB serán nombrados por un período de tres años***, y los miembros del CCSC, por un período de cinco años***. Estos períodos podrán renovarse.	11. Los miembros del CER, el CASE, el CEM***, el CCSC*** y el CB serán nombrados por un período de tres años. Estos períodos podrán renovarse.

Or. en

Justificación

Enmienda que tiene por objeto garantizar la igualdad de condiciones entre todos los comités, conforme al principio de «una sustancia, una evaluación». Asimismo, no está justificado que los miembros del CCSC tengan mandatos más prolongados que los miembros de otros comités.

Enmienda 224
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
15. El miembro en cuestión, o el empleador a que se refiere el apartado ***13***, será remunerado por la Agencia de conformidad con las disposiciones financieras establecidas por el Consejo de Administración, previo dictamen favorable de la Comisión. El Consejo de Administración establecerá la lista de tareas por las que podrá pagarse una remuneración, previo dictamen favorable de la Comisión. En caso de que el miembro en cuestión no cumpla alguna de estas tareas, el director ejecutivo podrá retener la remuneración.	15. El miembro en cuestión, o el empleador a que se refiere el apartado ***14***, será remunerado por la Agencia de conformidad con las disposiciones financieras establecidas por el Consejo de Administración, previo dictamen favorable de la Comisión. El Consejo de Administración establecerá la lista de tareas por las que podrá pagarse una remuneración, previo dictamen favorable de la Comisión. En caso de que el miembro en cuestión no cumpla alguna de estas tareas, el director ejecutivo podrá retener la remuneración.

Or. en

Justificación

Corrección en la redacción.

Enmienda 225
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 14 bis
	Nombramiento en ausencia de designaciones de los Estados miembros
	Si un Estado miembro no designa los miembros o los suplentes que exige el presente Reglamento en el plazo de un año a partir de la fecha en que debería haberse producido la designación, el Parlamento Europeo nombrará, en nombre de dicho Estado miembro, a los

miembros necesarios para cubrir los puestos vacantes. Los nombramientos efectuados con arreglo al párrafo primero se basarán en conocimientos científicos y técnicos demostrados pertinentes para las tareas del comité de que se trate, y se llevarán a cabo de manera transparente, teniendo debidamente en cuenta el equilibrio geográfico y la prevención de conflictos de intereses. Los miembros nombrados en virtud del presente artículo tendrán los mismos derechos y obligaciones que los miembros designados por los Estados miembros, y ejercerán sus funciones durante el período restante del mandato aplicable.

Or. en

Enmienda 226
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El director ejecutivo o un representante de este, así como los representantes de la Comisión, tendrán derecho a asistir a todas las reuniones de los Comités y de sus grupos de trabajo en calidad de observadores. También ***podrá invitarse*** a las partes interesadas a asistir a dichas reuniones en calidad de observadoras, de conformidad con el reglamento interno del comité.	1. El director ejecutivo o un representante de este, así como los representantes de la Comisión, tendrán derecho a asistir a todas las reuniones de los Comités y de sus grupos de trabajo en calidad de observadores. También ***se invitará*** a las partes interesadas a asistir a dichas reuniones en calidad de observadoras, de conformidad con el reglamento interno del comité. ***Además, las empresas afectadas tendrán derecho a asistir a una reunión del Comité, si se trata su caso, con el fin de contribuir a los debates específicos de cada caso.***

Or. en

Justificación

Las autoridades tienen que tratar cuestiones complejas en los Comités de la ECHA. Así pues, se garantizará que se consulte adecuadamente a las empresas afectadas sobre todos los hechos pertinentes para las decisiones o dictámenes del Comité, tomando en consideración la dinámica de incorporación de información en el trabajo del Comité y los resultados de los debates.

Enmienda 227
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El director ejecutivo o un representante de este, así como los representantes de la Comisión, tendrán derecho a asistir a todas las reuniones de los Comités y de sus grupos de trabajo en calidad de observadores. También ***podrá invitarse*** a las partes interesadas a asistir a dichas reuniones en calidad de observadoras, de conformidad con el reglamento interno del comité.	1. El director ejecutivo o un representante de este, así como los representantes de la Comisión, tendrán derecho a asistir a todas las reuniones de los Comités y de sus grupos de trabajo en calidad de observadores. También ***se invitará*** a las partes interesadas a asistir a dichas reuniones en calidad de observadoras, ***con derecho a realizar aportaciones orales y escritas,*** de conformidad con el reglamento interno del comité.

Or. en

Justificación

El Reglamento de base de la Agencia debe especificar los ámbitos que se regirán por el reglamento interno, incluidas disposiciones vinculantes sobre la participación de las partes interesadas en las reuniones del comité. Cuando un comité examine un caso que afecte a partes interesadas identificables, se les debe conceder la condición de observadoras con derecho a realizar aportaciones orales y escritas durante el debate de su caso.

Enmienda 228
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El director ejecutivo o un representante de este, así como ***los representantes*** de la Comisión, tendrán derecho a asistir a todas las reuniones de los Comités y de sus grupos de trabajo en calidad de observadores. También ***podrá invitarse*** a las partes interesadas a asistir a dichas reuniones en calidad de observadoras, de conformidad con el reglamento interno del comité.	1. El director ejecutivo o un representante de este, así como ***el representante*** de la Comisión, tendrán derecho a asistir a todas las reuniones de los Comités y de sus grupos de trabajo en calidad de observadores. También ***se invitará*** a las partes interesadas a asistir a dichas reuniones en calidad de observadoras, de conformidad con el reglamento interno del comité.

Or. de

Enmienda 229
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cuando los comités elaboren un dictamen, harán todos los esfuerzos que estén en su mano para llegar a un consenso entre sus miembros. El dictamen incluirá los motivos por los cuales el comité haya adoptado dicha posición. Si no se consiguiera llegar a un consenso, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros y las posiciones minoritarias, así como la justificación de cada una de ellas. El dictamen se hará público.	2. Cuando los comités elaboren un dictamen, harán todos los esfuerzos que estén en su mano para llegar a un consenso entre sus miembros. El dictamen incluirá los motivos por los cuales el comité haya adoptado dicha posición. Si no se consiguiera llegar a un consenso, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros y las posiciones minoritarias, así como la justificación de cada una de ellas. El dictamen ***detallado*** se hará público.

Or. de

Enmienda 230
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La Secretaría prestará apoyo científico y administrativo al trabajo técnico y científico de los Comités.	3. La Secretaría prestará apoyo científico y administrativo al trabajo técnico y científico de los Comités ***y del Foro***.

Or. en

Enmienda 231
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Cada comité elaborará una propuesta de reglamento interno, que será preparada para su aprobación por el director ejecutivo y, a continuación, aprobada por el Consejo de Administración. Los reglamentos internos del CER ***y del CASE requerirán la aprobación de*** los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración.	4. Cada comité elaborará una propuesta de reglamento interno, que será preparada para su aprobación por el director ejecutivo y, a continuación, aprobada por el Consejo de Administración. ***Por lo que respecta a*** los reglamentos internos del CER***, el CASE y el CCSC, el director ejecutivo consultará a*** los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración ***al preparar dichos reglamentos para su adopción por el Consejo de Administración***.

Or. en

Justificación

El CER, el CASE y el CCSC se han concebido para ofrecer asesoramiento científico y socioeconómico independiente. Exigir la aprobación de los representantes de la Comisión, tal como recoge la propuesta de la Comisión, amenaza con influir, de manera percibida o real, en el modo en que se forman dichos dictámenes.

Enmienda 232
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. El reglamento interno de cada comité establecerá los procedimientos de sustitución y cooptación de los miembros, la creación y organización de grupos de trabajo, y la delegación de determinadas tareas en dichos grupos de trabajo, si procede. El reglamento interno también establecerá un procedimiento para la adopción urgente de dictámenes y la gestión de los conflictos de intereses. Dicho reglamento interno se hará público.	5. El reglamento interno de cada comité establecerá los procedimientos de sustitución y cooptación de los miembros, la creación y organización de grupos de trabajo, y la delegación de determinadas tareas en dichos grupos de trabajo, si procede. El reglamento interno también establecerá un procedimiento para la adopción urgente de dictámenes y la gestión de los conflictos de intereses. Dicho reglamento interno ***estudiará la participación de las empresas afectadas por las cuestiones tratadas en el comité correspondiente y que guarden relación con su caso, incluida la invitación a las reuniones del comité a petición de la empresa afectada y la puesta en común de los documentos pertinentes.*** ***El reglamento interno*** se hará público.

Or. en

Justificación

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.

Enmienda 233
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. El reglamento interno de cada comité establecerá los procedimientos de	5. El reglamento interno de cada comité establecerá los procedimientos de

sustitución y cooptación de los miembros, la creación y organización de grupos de trabajo, y la delegación de determinadas tareas en dichos grupos de trabajo, si procede. El reglamento interno también establecerá un procedimiento para la adopción urgente de dictámenes y la gestión de los conflictos de intereses. Dicho reglamento interno se hará público.	sustitución y cooptación de los miembros, la creación y organización de grupos de trabajo, y la delegación de determinadas tareas en dichos grupos de trabajo, si procede. El reglamento interno también establecerá un procedimiento para la adopción urgente de dictámenes y la gestión de los conflictos de intereses. Dicho reglamento interno ***incluirá la participación de observadores en las reuniones del comité, con derecho a realizar aportaciones orales y escritas, incluidas las partes interesadas afectadas por las cuestiones tratadas en la reunión del comité correspondiente. El reglamento interno*** se hará público ***en la página web de la Agencia***.

Or. en

Justificación

El reglamento interno de los comités debe prever la participación de las partes interesadas en las reuniones del comité. Cuando un comité estudie una cuestión que afecte a partes interesadas identificables, se les debe conceder la condición de observadoras con derecho a realizar aportaciones orales y escritas a los efectos del debate de que se trate.

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. El reglamento interno de cada comité establecerá los procedimientos de sustitución y cooptación de los miembros, la creación y organización de grupos de trabajo, y la delegación de determinadas tareas en dichos grupos de trabajo, si procede. El reglamento interno también establecerá un procedimiento para la adopción urgente de dictámenes y la gestión de los conflictos de intereses. Dicho reglamento interno se hará público.	5. El reglamento interno de cada comité establecerá los procedimientos de sustitución y cooptación de los miembros, la creación y organización de grupos de trabajo, y la delegación de determinadas tareas en dichos grupos de trabajo, si procede. El reglamento interno también establecerá un procedimiento para la adopción urgente de dictámenes y la gestión de los conflictos de intereses. ***La delegación de tareas en grupos de trabajo***

no afectará a la responsabilidad del comité respecto del dictamen final. Dicho reglamento interno se hará público.

Or. en

Justificación

Si bien la propuesta de la Comisión permite que los comités deleguen determinadas tareas en grupos de trabajo, no aclara expresamente cómo se mantiene la responsabilidad del dictamen final. Por tanto, es importante garantizar la claridad jurídica y la rendición de cuentas, confirmando que el comité sigue siendo plenamente responsable de los dictámenes elaborados con la participación de grupos de trabajo. Esto refuerza la transparencia y la confianza en el proceso de toma de decisiones científicas, sin limitar la flexibilidad ni el aumento de la eficiencia.

Enmienda 235
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. El apartado 6 no se aplicará al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, que estará presidido por dos copresidentes, en consonancia con la doble gobernanza de los Comités, tal como recoge el artículo 15, apartado 3. La copresidencia se organizará como sigue:
	a) un copresidente pertenecerá al personal de la Agencia y será nombrado por el Consejo de Administración. Dicho copresidente será responsable del apoyo administrativo del Comité;
	b) un copresidente será miembro del CCSC y será elegido por los miembros del Comité. Dicho copresidente será responsable de la dirección científica de los trabajos del Comité.
	El reparto detallado de tareas entre los copresidentes se establecerá en el reglamento interno del CCSC, sin perjuicio de la independencia científica

del Comité.

Or. en

Enmienda 236
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. El apartado 6 no se aplicará al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), que designará a su presidente de entre sus miembros.

Or. en

Justificación

Enmienda que mantiene el sistema actual, por el que el presidente del CCSC es elegido de entre sus miembros. Esto es esencial para salvaguardar la independencia científica, evitar conflictos de intereses, garantizar la continuidad y preservar la credibilidad, la eficacia y la función del CCSC como organismo de referencia de la Unión para la evaluación del riesgo de los productos cosméticos.

Enmienda 237
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 15 bis
	A su debido tiempo, se pondrán a disposición del público resúmenes sustanciales de todas las reuniones del comité, para que el público pueda hacer un seguimiento de los avances logrados en los expedientes y otros puntos debatidos, comprender las cuestiones pendientes y las razones de las decisiones, los dictámenes o los retrasos. Además, se

publicará todo documento de un comité, de la Agencia o de la Comisión que verse sobre temas de un comité de carácter general y no específicos de una sustancia.

Or. en

Justificación

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.

Enmienda 238
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos, que incluirá a los mencionados en el artículo 16, apartado 1, y a otros expertos determinados directamente por la Agencia.	4. La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos, que incluirá a los mencionados en el artículo 16, apartado 1, y a otros expertos determinados directamente por la Agencia. ***Dicha lista se publicará en el sitio web de la Agencia.***

Or. en

Enmienda 239
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos, que incluirá a los mencionados en el artículo 16, apartado 1, y a otros expertos determinados directamente por la Agencia.	4. La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos, que incluirá a los mencionados en el artículo 16, apartado 1, y a otros expertos determinados directamente por la Agencia***, así como sus cualificaciones***.

Or. en

Enmienda 240
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. En las reuniones de los miembros del Consejo de Administración, el director ejecutivo, los presidentes y los miembros de los Comités y del Foro, así como todo experto que participe, deberán declarar cualquier interés adicional que se pueda considerar que podría ir en detrimento de las obligaciones de los miembros con arreglo al artículo 14, apartado 10, con respecto a cualquiera de los puntos del orden del día. Toda persona que declare tales intereses no participará en las votaciones relativas a los puntos correspondientes.	3. En las reuniones de los miembros del Consejo de Administración, el director ejecutivo, los presidentes y los miembros de los Comités y del Foro, así como todo experto ***o asesor*** que participe, deberán declarar cualquier interés adicional que se pueda considerar que podría ir en detrimento de las obligaciones de los miembros con arreglo al artículo 14, apartado 10, con respecto a cualquiera de los puntos del orden del día. Toda persona que declare tales intereses no participará en las votaciones relativas a los puntos correspondientes.

Or. en

Justificación

Todos los miembros participantes en las reuniones del Consejo de Administración deben declarar cualquier conflicto de intereses.

Enmienda 241

Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Los recursos interpuestos con arreglo al párrafo primero del presente artículo no tendrán efecto suspensivo. Sin embargo, la Sala de Recurso podrá, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución de la decisión recurrida.

Or. en

Justificación

Disposición que tiene por objeto evitar el uso indebido de los recursos contra las decisiones de la Agencia y fijar unas condiciones de competencia mínimas en toda la Unión.

Enmienda 242
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. Un recurso interpuesto con arreglo al apartado 1 no suspenderá automáticamente los efectos de la decisión. No obstante, la Sala de Recurso podrá decidir suspender temporalmente la ejecución de la decisión recurrida cuando lo estime necesario debido a las circunstancias.

Or. en

Justificación

Enmienda que reduce el riesgo de que los recursos se utilicen estratégicamente para retrasar la regulación de las sustancias químicas nocivas. La suspensión seguiría siendo posible, pero debería basarse en motivos reales y bien fundados. Asimismo, la suspensión automática amenaza con crear cargas administrativas innecesarias.

Enmienda 243
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. El recurso a que se refiere el apartado 1 no tendrá efecto suspensivo automático. Sin embargo, la Sala de Recurso podrá, si lo estima pertinente, exigir la suspensión de la ejecución de la decisión recurrida.

Or. en

Enmienda 244
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 25 bis
	1. Toda persona física o jurídica que sea solicitante de registro, fabricante, importador o usuario intermedio, tal como se contempla en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, podrá solicitar la revisión de un dictamen científico o técnico o de una decisión de la Agencia, incluidos sus comités, que no esté sujeto al procedimiento de recurso previsto en el artículo 23 del presente Reglamento, siempre que dicha persona:
	a) se vea directa o indirectamente afectada por dicha decisión o dictamen, o pueda verse afectada por actos legislativos de la Unión o actos basados en dichos actos (actos delegados o de ejecución) que se basarían en ese trabajo previo de la Agencia;

b) facilite una justificación fundamentada de cualquier aspecto del que solicite una revisión porque no se haya tenido adecuadamente en cuenta en el dictamen o la decisión;

c) presente una propuesta de reparación.

2. Para tratar estas objeciones se creará un Grupo de Revisión. En cuanto a su forma, composición y criterios de exclusión, serán de aplicación, mutatis mutandis, los artículos 20 a 22.

3. El resultado de la revisión por parte del grupo incluirá, entre otros resultados, la revocación total o parcial del dictamen o la devolución al comité para una nueva evaluación con condiciones.

Or. en

Justificación

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.

Enmienda 245
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*

	2 bis. Las decisiones tomadas por la Agencia en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación dirigida al Defensor del Pueblo Europeo o de un recurso incoado ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones establecidas en los artículos 195 y 230 del Tratado, respectivamente.

Or. en

Justificación

Texto del apartado 4 del artículo 118, del Reglamento REACH, que la Comisión no reflejó en el Reglamento de base de la Agencia al suprimir este artículo del Reglamento REACH.

Enmienda 246
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Al final de cada año, sobre la base ***del proyecto elaborado*** por el director ejecutivo, el Consejo de Administración aprobará un proyecto de documento único de programación que contenga lo siguiente:	1. Al final de cada año, sobre la base ***de una propuesta elaborada*** por el director ejecutivo, el Consejo de Administración aprobará un proyecto de documento único de programación que contenga lo siguiente:

Or. en

Enmienda 247
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) todos los documentos que figuran en el artículo 32, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715;	a) ***programación plurianual y anual y*** todos los ***demás*** documentos que figuran en el artículo 32, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715;

Or. en

Enmienda 248
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) ***una*** justificación de cualquier posible transferencia de recursos financieros y humanos entre las diferentes actividades de la Agencia;	b) ***una evaluación de las necesidades financieras y de capacidad para llevar a cabo sus tareas actuales y futuras, junto con la*** justificación de cualquier posible transferencia de recursos financieros y humanos entre las diferentes actividades de la Agencia;

Or. en

Enmienda 249
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La programación incluirá objetivos detallados y resultados esperados, especialmente los indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una descripción de las acciones que vayan a financiarse y una indicación de los recursos humanos y financieros asignados a cada acción, de conformidad con los principios de presupuestación y de gestión por actividades. La programación anual será coherente con la programación plurianual a que se refiere el apartado 1**.** Indicará claramente qué tareas se han añadido, modificado o suprimido respecto al ejercicio presupuestario anterior.	5. La programación incluirá objetivos detallados y resultados esperados, especialmente los indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una descripción de las acciones que vayan a financiarse y una indicación de los recursos humanos y financieros asignados a cada acción, de conformidad con los principios de presupuestación y de gestión por actividades. La programación anual será coherente con la programación plurianual a que se refiere el apartado 1 ***e*** indicará claramente qué tareas se han añadido, modificado o suprimido respecto al ejercicio presupuestario anterior. ***Velará por que la Agencia determine la asignación de sus recursos financieros y***

	humanos de manera coherente con su mandato, sus necesidades operativas y sus prioridades científicas.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. La programación incluirá objetivos detallados y resultados esperados, especialmente los indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una descripción de las acciones que vayan a financiarse y una indicación de los recursos humanos y financieros asignados a cada acción, de conformidad con los principios de presupuestación y de gestión por actividades. La programación anual será coherente con la programación plurianual a que se refiere el apartado 1. Indicará claramente qué tareas se han añadido, modificado o suprimido respecto al ejercicio presupuestario anterior.	5. La programación incluirá objetivos detallados y resultados esperados, especialmente***, siempre que sea posible, los criterios mensurables y*** los indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una descripción de las acciones que vayan a financiarse y una indicación de los recursos humanos y financieros asignados a cada acción, de conformidad con los principios de presupuestación y de gestión por actividades. La programación anual será coherente con la programación plurianual a que se refiere el apartado 1. Indicará claramente qué tareas se han añadido, modificado o suprimido respecto al ejercicio presupuestario anterior.

Or. en

Enmienda 251
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. La programación plurianual y la programación anual se elaborarán de conformidad con el artículo 32 del	*(No afecta a la versión española.)*

Reglamento Delegado (UE) 2019/715.

Or. en

Justificación

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 252
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Las tasas cobradas en virtud de la legislación sectorial de la Unión se fijarán a un nivel suficiente para cubrir los costes de los servicios prestados de conformidad con dicha legislación.

Or. en

Justificación

Las tasas están destinadas a cubrir los costes de la Agencia por la prestación de servicios específicos, incluida la tramitación de registros y solicitudes de autorización en virtud del Reglamento REACH y para sustancias activas y biocidas, y el Reglamento de base debe garantizar que se utilicen únicamente para sus fines previstos.

Enmienda 253
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 ter. Dentro de los límites del presupuesto adoptado conforme a las normas presupuestarias de la Unión, la Agencia será responsable de determinar la asignación interna de recursos financieros entre sus actividades y tareas, de acuerdo con su mandato y sus

documentos de programación.

Or. en

Enmienda 254
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 5 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) las tasas cobradas en virtud de la legislación sectorial, junto con las otras fuentes de ingresos de la Agencia a que se refiere el apartado 3, continuarán cubriendo de modo suficiente los costes de los servicios prestados conforme a la respectiva legislación sectorial de la Unión según determine dicha legislación.

Or. en

Enmienda 255
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. La Comisión podrá revisar las condiciones de la reserva establecidas en el apartado 5 y estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 46, apartado 1, a fin de modificar el apartado 5 sobre la base de dicha revisión.	6. La Comisión podrá revisar las condiciones de la reserva establecidas en el apartado 5 ***y, al hacerlo, estudiará las fluctuaciones en los ingresos de la Agencia procedentes de tasas a lo largo de años sucesivos,*** y estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 46, apartado 1, a fin de modificar el apartado 5 sobre la base de dicha revisión.

Or. en

Enmienda 256
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 34 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Agencia impartirá formación anual al personal y a los miembros de los comités en relación con las principales tareas de la Agencia.

Or. en

Justificación

El Reglamento de base debe prever formación anual para el personal y los miembros de los comités en relación con las principales tareas de la Agencia. Esto se formula en un sentido genérico para evitar escoger determinadas tareas.

Enmienda 257
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 37 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. Debido al ámbito sumamente sensible de su función, es esencial que la Agencia implante las medidas de transparencia más estrictas, también mediante la firma del Acuerdo Interinstitucional sobre un Registro de transparencia obligatorio y la adopción de una prudencia extrema a la hora de tratar con grupos de presión.

Or. en

Enmienda 258
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento

Artículo 37 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En lo que respecta a la información y los datos a los que no se aplica el apartado 1, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales, o en forma de mezclas o contenidas en artículos, cuando ***dicha información no sea confidencial atendiendo a lo previsto*** en la legislación sectorial de la Unión.	2. En lo que respecta a la información y los datos a los que no se aplica el apartado 1, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales, o en forma de mezclas o contenidas en artículos, cuando ***la divulgación y la disponibilidad pública estén previstas*** en la legislación sectorial de la Unión. ***Dichas normas se adoptarán conforme al principio del originador, tal como se define en el Reglamento (UE) 2025/2455, y velarán por que la divulgación de información se entienda sin perjuicio del Derecho de la Unión sobre la protección de la información comercial confidencial, los derechos de propiedad intelectual, los datos personales y otros intereses jurídicamente protegidos. También velarán por que se preserven la fuente, la integridad y el contexto normativo de la información presentada por el tenedor de datos.***

Or. en

Justificación

El tratamiento de la información confidencial y las condiciones de acceso público se definen en la legislación sectorial pertinente. Las normas de la Agencia sobre publicación de información deben ajustarse a las disposiciones de la legislación en virtud de la cual se generaron los datos, garantizando que no se divulgue información sujeta a requisitos de confidencialidad.

Enmienda 259
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 37 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En lo que respecta a la información y los datos a los que no se aplica el apartado 1, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar ***la disponibilidad pública de*** aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales, o en forma de mezclas o contenidas en artículos, ***cuando dicha información no sea confidencial atendiendo a lo previsto en*** la legislación sectorial de la Unión.	2. En lo que respecta a la información y los datos a los que no se aplica el apartado 1, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar ***que únicamente se acceda a*** aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales, o en forma de mezclas o contenidas en artículos, ***cuya puesta a disposición del público esté prevista con arreglo a*** la legislación sectorial de la Unión. ***La información y los elementos de datos que, con arreglo a la legislación sectorial originaria de la Unión, no estén destinados a la publicación, o respecto de los que no exista ningún procedimiento para solicitar el tratamiento confidencial, seguirán sujetos al «principio del originador» y no se pondrán a disposición del público.***

Or. en

Enmienda 260
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Propuesta de Reglamento
Artículo 37 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En lo que respecta a la información y los datos a los que no se aplica el apartado 1, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales, o en forma de	2. En lo que respecta a la información y los datos a los que no se aplica el apartado 1, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales, o en forma de

mezclas o contenidas en artículos, ***cuando dicha información no sea confidencial atendiendo a lo previsto en la legislación sectorial de la Unión***.	mezclas o contenidas en artículos, ***de conformidad con el principio del originador***.

Or. de

Enmienda 261
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 37 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. La Agencia estudiará la viabilidad de desarrollar un cuadro de indicadores de etiquetado simplificado con respecto a las sustancias peligrosas, así como con respecto a su presencia en mezclas y artículos, que complemente los requisitos de etiquetado existentes en el Derecho de la Unión, para que el público en general pueda comprender rápidamente la naturaleza peligrosa relativa de dichos productos. La Agencia presentará distintas opciones para el cuadro de indicadores de etiquetado y adoptará un informe de su evaluación, a más tardar, el [OP: insértese la fecha de 36 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento]. La Agencia presentará el informe a la Comisión, a los Estados miembros y al Parlamento Europeo y lo pondrá a disposición del público.

Or. en

Justificación

En Francia, la ANSES ha propuesto clasificar los productos domésticos en función de su toxicidad. Esta es una buena idea que debe estudiarse en general a escala europea y para todo tipo de productos de consumo. La Agencia es el organismo adecuado para llevar a cabo dicho estudio y proponer opciones al respecto. Debe fijarse un plazo claro para dicha tarea.

Enmienda 262
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia mantendrá un diálogo directo con las organizaciones pertinentes de la sociedad civil y con los organismos competentes pertinentes que trabajen en el ámbito de su competencia a escala nacional, de la Unión e internacional.	La Agencia mantendrá un diálogo directo con las organizaciones pertinentes de la sociedad civil y con los organismos competentes pertinentes que trabajen en el ámbito de su competencia a escala nacional, de la Unión e internacional. ***Esto puede lograrse a través de foros periódicos de partes interesadas y mecanismos de consulta transparentes, incluidos los agentes clave, con la participación de ONG con conocimientos especializados en enfoques sin animales, medio ambiente, salud en el trabajo y sindicatos.***

Or. en

Enmienda 263
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia mantendrá un diálogo directo con las organizaciones pertinentes ***de la sociedad civil y con los organismos competentes pertinentes que trabajen en el ámbito de su competencia a escala nacional, de la Unión e internacional***.	***Todos los comités ofrecerán a los interlocutores sociales*** pertinentes ***la oportunidad de participar en audiencias periódicas si existe la posibilidad de que se vean afectados por las decisiones de los comités, a fin de acelerar, en cooperación con los interlocutores sociales, el proceso de toma de decisiones***.

Or. en

Enmienda 264

Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Al objeto de promover la coordinación y la transparencia en sus mecanismos de consulta, todos los comités ofrecerán a los interlocutores sociales pertinentes la oportunidad de participar en audiencias periódicas si existe la posibilidad de que se vean afectados por las decisiones de los comités, a fin de acelerar, en cooperación con los interlocutores sociales, el proceso de toma de decisiones.

Or. en

Enmienda 265
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles***, así como*** en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.	La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas ***y otras sustancias peligrosas, y de los grupos de dichas sustancias,*** por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles***. La Agencia también asistirá a los Estados miembros y a la Comisión*** en el desarrollo***, la aceptación normativa, la adopción y la armonización internacional*** de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales ***y metodologías emergentes***, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información***, la contribución a la***

definición de las necesidades de generación de datos, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión***, incluido el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo[1 bis]. En particular, la Agencia prestará su asistencia y contribución a la investigación sobre los vínculos entre la exposición a sustancias químicas peligrosas y los efectos negativos para la salud en el ámbito de la exposómica.***

[1 bis] Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

Or. en

Justificación

Enmienda que refuerza el papel de la Agencia respecto de los enfoques sin animales.

Enmienda 266
Pietro Fiocchi

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, ***así como en*** el desarrollo de metodologías	La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, ***teniendo en cuenta las consideraciones***

científicas pertinentes, ***especialmente*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas ***del uso de sustancias químicas***. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información***, así como*** la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial ***pertinente*** de la Unión.	***socioeconómicas, estratégicas y de la cadena de suministro pertinentes, incluidos los acontecimientos geopolíticos externos que afecten a la disponibilidad, la resiliencia y la competitividad dentro de la Unión. También apoyará*** el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, ***haciendo especial hincapié en los*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas ***de su uso***. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información ***y*** la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial ***aplicable*** de la Unión.

Or. en

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro	La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles ***para aquellos usos y aplicaciones que hayan demostrado plantear riesgos para la salud humana o el medio ambiente***, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y

del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.	facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.

Or. en

Justificación

La Agencia debe centrarse en el riesgo potencial de que las sustancias químicas causen daños, mediante evaluaciones de riesgos específicas de las aplicaciones.

Enmienda 268
Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión ***para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como*** en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes***, especialmente enfoques sin animales,*** para evaluar los peligros de las sustancias químicas ***y*** los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.	La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes para evaluar los peligros de las sustancias químicas***,*** los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas ***peligrosas, así como las repercusiones socioeconómicas de su posible sustitución***. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.

Or. en

Enmienda 269
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, ***especialmente*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.	La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, ***centradas principalmente en*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.

Or. en

Justificación

La enmienda propuesta refleja el compromiso prolongado de la Unión por promover alternativas éticas y científicamente sólidas a los ensayos con animales.

Enmienda 270
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, ***especialmente*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los	La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, ***centradas principalmente en*** enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias

riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.	químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.

Or. en

Enmienda 271
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas ***más*** nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.	La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas nocivas ***y de sus mezclas*** por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.

Or. en

Enmienda 272
Per Clausen

Propuesta de Reglamento

Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación, desarrollo e innovación pertinentes dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial pertinente de la Unión.	*(No afecta a la versión española.)*

Or. en

Enmienda 273
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Agencia, ya sea por sí sola o en cooperación con otros organismos de la Unión, podrá publicar informes anuales sobre los riesgos, los conocimientos y las lagunas de datos en el ámbito de su competencia, incluidos los riesgos emergentes de las sustancias químicas.

Or. en

Enmienda 274
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia cooperará con otros organismos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, en la presentación de los dictámenes científicos pertinentes, en el intercambio de datos e información, especialmente en el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas, como los enfoques sin animales, para la evaluación de sustancias químicas.	La Agencia cooperará con otros organismos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, en la presentación de los dictámenes científicos pertinentes, en el intercambio de datos e información, especialmente en el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas, como los enfoques sin animales, para la evaluación de sustancias químicas. ***En este contexto, la Agencia garantizará la cooperación con el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para los Métodos Alternativos a la Experimentación con Animales (EURL ECVAM), en particular en lo que se refiere al desarrollo de metodologías científicas y actividades de formación.***

Or. en

Justificación

El texto propuesto pretende incluir expresamente al EURL ECVAM en la lista de organismos con los que la Agencia debe colaborar, habida cuenta de sus conocimientos especializados y su mandato específicos en el desarrollo, la validación y la aceptación normativa de los enfoques sin animales. Esto apoyará y reforzará la capacidad de la Agencia para promover y poner en marcha alternativas a los ensayos con animales.

Enmienda 275
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia cooperará con otros organismos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos ***y*** la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, en la presentación de los dictámenes científicos pertinentes, en el intercambio de datos e información, especialmente en el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas, como los enfoques sin animales, para la evaluación de sustancias químicas.	La Agencia cooperará con otros organismos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos***,*** la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo ***y el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para los Métodos Alternativos a la Experimentación con Animales***, en la presentación de los dictámenes científicos pertinentes, en el intercambio de datos e información, especialmente en el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas, como los enfoques sin animales, para la evaluación de sustancias químicas.

Or. en

Justificación

El EURL ECVAM debe figurar expresamente entre los organismos creados en virtud del Derecho de la Unión con los que la Agencia debe cooperar.

Enmienda 276
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia cooperará con otros organismos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular, el Centro Europeo para la Prevención y el	*(No afecta a la versión española.)*

Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, en la presentación de los dictámenes científicos pertinentes, en el intercambio de datos e información, especialmente en el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas, como los enfoques sin animales, para la evaluación de sustancias químicas.

Or. en

Enmienda 277
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1907/2006
Artículo 91 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) En el artículo 91, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
	Un recurrente podrá solicitar que un recurso interpuesto con arreglo al apartado 1 tenga efecto suspensivo. La solicitud en ese sentido deberá justificarse. La Sala de Recurso decidirá si está justificado suspender la decisión recurrida.

Or. en

Justificación

Conforme al actual artículo 91, apartado 2, del Reglamento REACH, el recurso interpuesto ante la Sala de Recurso tendrá efecto suspensivo. Este efecto suspensivo automático incentiva indebidamente los recursos judiciales. Debe permitirse a los recurrentes solicitar medidas provisionales, que deben estar justificadas. No obstante, debe corresponder a la Sala de

Recurso decidir si tales medidas provisionales estarían justificadas. Esto es similar al enfoque con respecto a las medidas provisionales en caso de recursos judiciales ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Lo mismo debe aplicarse a la Sala de Recurso.

Enmienda 278
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1907/2006
Artículo 91 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) en el artículo 91, se suprime el apartado 2;

Or. en

Justificación

Enmienda acorde a nuestras enmiendas al artículo 24, apartado 2, que establecen que un recurso no debe tener un efecto suspensivo automático.

Enmienda 279
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1907/2006
Artículo 91 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) en el artículo 91, se suprime el apartado 2;

Or. en

Justificación

Debe otorgarse a la Sala de Recurso el derecho a estudiar y adoptar resoluciones provisionales, a fin de evitar el uso indebido de la disposición y establecer la igualdad de condiciones en toda la Unión.

Enmienda 280
Majdouline Sbai

Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) n.º 528/2012
Artículo 77 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis) en el artículo 77, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
	Un recurrente podrá solicitar que un recurso interpuesto con arreglo al apartado 1 tenga efecto suspensivo. La solicitud en ese sentido deberá justificarse. La Sala de Recurso decidirá si está justificado suspender la decisión recurrida.

Or. en

Justificación

Conforme al actual artículo 77, apartado 1, del Reglamento sobre los biocidas, el recurso interpuesto ante la Sala de Recurso tendrá efecto suspensivo. Este efecto suspensivo automático incentiva indebidamente los recursos judiciales. Debe permitirse a los recurrentes solicitar medidas provisionales, que deben estar justificadas. No obstante, debe corresponder a la Sala de Recurso decidir si tales medidas provisionales estarían justificadas. Esto es similar al enfoque con respecto a las medidas provisionales en caso de recursos judiciales ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Lo mismo debe aplicarse a la Sala de Recurso.

Enmienda 281
Per Clausen

Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) n.º 528/2012
Artículo 77 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis) en el artículo 77, se suprime el apartado 2;

Or. en

Justificación

Enmienda acorde a nuestras enmiendas al artículo 24, apartado 2, que establecen que un recurso no debe tener un efecto suspensivo automático.

Enmienda 282
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) n.º 528/2012
Artículo 77 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis) en el artículo 77, se suprime el apartado 2;

Or. en

Justificación

Debe otorgarse a la Sala de Recurso el derecho a estudiar y adoptar resoluciones provisionales, a fin de evitar el uso indebido de la disposición y establecer la igualdad de condiciones en toda la Unión.

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

Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A más tardar dos años después del [OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión iniciará una evaluación del rendimiento de la Agencia en relación con sus objetivos, tareas y gobernanza.	1. A más tardar dos años después del [OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento], y cada cinco años a partir de entonces, ***de conformidad con el principio de rentabilidad,*** la Comisión iniciará una evaluación del rendimiento de la Agencia ***que incluirá, siempre que sea posible, indicadores mensurables*** en relación con sus objetivos, tareas***, resultados obtenidos*** y gobernanza.

Or. en

Enmienda 284
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 54 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia y las repercusiones financieras de cualquier modificación de ese tipo.	2. La evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia y las repercusiones financieras de cualquier modificación de ese tipo. ***La evaluación incluirá el funcionamiento de los Comités y del Foro y la posible necesidad de modificar las normas relativas a su composición o su funcionamiento.***

Or. en